




INSTRUCTIONS FOR USE  
**HiFocus™ Mid-Scala Reusable Surgical Tools**  
For more information contact:



 Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel: + 1 661-362-1400














**EC|REP** Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Contents

Symbols Table	2
Purpose and Scope of IFU	2
Device Description	3
Intended Purpose	3
Target/Patient Population	3
Intended Users	3
Information for Use and Required Training	3
Intended Use Environment	4
Indications for Use	4
Limitations and Contraindications	4
Precautions, Cautions, and Warnings	5
Possible Adverse Events	6
MRI Safety Information	6
Disposal and Hazardous Materials	6
Expected Life	7
Clinical Benefits	7
Summary of Safety and Clinical Performance	8
Instructions for Use	8
Care, Cleaning, and Maintenance	9
Available Product Options and Model Numbers	14

## Symbols Table

SYMBOL	EXPLANATORY TEXT
	European Community Mark of Conformity. Authorized to affix the CE Mark in 2022.
	Date of Manufacture
	Manufacturer
	Model Number
	Lot Number
	European Authorized Representative
	Unique Device Identifier
	Medical Device
	Use-by Date
	Suitable temperature range for transport and storage
	See Instructions for Use
	Caution (Refer to “Cautions and Warnings” section for further information)
	MR Unsafe

## Purpose and Scope of IFU

This IFU is designed to help cochlear implant hearing care professionals trained in the implantation of cochlear implants to understand the use and care of the HiFocus™ Mid-Scala Reusable Surgical Tools Kit.

## **Device Description**

The HiFocus™ Mid-Scala Electrode Instrument Kit (CI-4508) is a surgical kit containing two sets of reusable tools and gauges for insertion of the HiFocus Mid-Scala Electrode: Two (2) identical cochleostomy gauges (CI-4347) and two (2) identical Electrode Claw Tools (CI-4254).

The HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomy Gauge (CI-4347) is a non-sterile reusable gauge labeled “0.8 mm” that can be used to verify the minimum recommended cochleostomy or round window size. The tools must be sterilized prior to use.

The HiFocus™ Mid-Scala Claw Tool (CI-4254) is a non-sterile tool that can be used to stabilize the electrode during and/ or following insertion or to push the array in during freehand insertion. The tools must be sterilized prior to use.

## **Intended Purpose**

The HiFocus™ Mid-Scala Electrode Instrument Kit (CI-4508) are intended to provide the tools and gauges needed to assist with insertion of the HiFocus Mid-Scala Electrode.

The HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomy Gauge (CI-4347) is intended to verify the minimum recommended cochleostomy size.

The HiFocus™ Mid-Scala Claw Tool (CI-4254) is intended to stabilize the electrode during and/or following insertion.

Both tools are tissue contacting and are made from 304 stainless steel.

## **Target/Patient Population**

The target population for the HiFocus™ Mid-Scala Electrode Instrument Kit, HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomy Gauge, and HiFocus™ Mid-Scala Claw Tool are cochlear implant candidates and recipients.

## **Intended Users**

The intended users of the HiFocus™ Mid-Scala Electrode Instrument Kit, HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomy Gauge, and HiFocus™ Mid-Scala Claw Tool are ENT surgeons trained in the implantation of cochlear implants.

## **Information for Use and Required Training**

A Surgeon’s Manual and a video describing the surgical procedure and insertion of the electrode are provided to all ENT surgeons prior to implantation. ENT surgeons must be well versed in mastoid surgery and the facial recess approach to the round window. Advanced Bionics conducts periodic training courses on the recommended surgical procedure to implant HiRes™ Ultra and HiRes™ Ultra 3D. ENT surgeons who implant adults and/or pediatrics must receive training before implantation. ENT surgeons should work with an audiology professional who has been trained fully on

the proper fitting and adjustment of the system. Failure to obtain the appropriate training might result in higher incidence of surgical and medical complications.

## **Intended Use Environment**

The intended use environments of the HiFocus™ Mid-Scala Electrode Instrument Kit, HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomy Gauge, and HiFocus™ Mid-Scala Claw Tool are sterile operating rooms.

## **Indications for Use**

The HiFocus™ Mid-Scala Electrode Instrument Kit, HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomy Gauge, and HiFocus™ Mid-Scala Claw Tool are surgical tool are used to assist in insertion of the Mid-Scala Electrode process during implantation of the HiResolution Bionic Ear System.

## **Limitations and Contraindications**

As the HiFocus™ Mid-Scala Electrode Instrument Kit, HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomy Gauge, and HiFocus™ Mid-Scala Claw Tool is a surgical tool used for the implantation of the HiResolution Bionic Ear System, the following contraindications stated for the HiResolution Bionic Ear System are applicable: Deafness due to lesions of the acoustic nerve or central auditory pathway; cochlear ossification that prevents electrode insertion; absence of cochlear development; tympanic membrane perforations associated with recurrent middle ear infections.

## Precautions, Cautions, and Warnings

Bacterial *meningitis* has been reported in users of the system and other cochlear implants, especially in children under the age of 5. The cause of meningitis in these cases has not been established. A small percentage of deaf patients may have congenital abnormalities of the cochlea (inner ear) which predispose them to meningitis even prior to implantation. Patients who become deaf as a result of meningitis are also at increased risk of subsequent episodes of meningitis compared to the general population. Other predisposing factors may include young age (<5 years), otitis media, immunodeficiency, or surgical technique. The cochlear implant, because it is a foreign body, may act as a nidus for infection when patients have bacterial illnesses.

The incidence rate, although low, appears to be higher than the age- adjusted rate for the general population. The fatality rate as a result of meningitis also appears to be higher. Adequate epidemiological data are not available to determine whether the incidence and fatality rates are, in fact, definitively different from the general population, whether there are special risk factors in the cochlear implant population, or whether different cochlear implant models pose different risks.

Adults and parents of children who are considering a cochlear implant or who have received cochlear implants should be advised of the risk of meningitis. They should also be informed of the availability of vaccines that have been shown to substantially reduce the incidence of meningitis in the general population resulting from the organisms that commonly cause bacterial meningitis (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*). National health agencies frequently provide updated information on the safety and utility of specific vaccines and offer recommendations reflecting local or regional conditions. Physicians or patients should refer to the applicable authorities for this information. These vaccines can be administered by pediatricians, primary care/family physicians, and infectious disease specialists.

Adults and parents of children who have received cochlear implants should be counseled on the symptoms of meningitis, the need to seek immediate medical care if any symptoms appear, and the need to advise the treating physicians of the presence of the cochlear implant and of the possibility of increased risk of meningitis associated with implant. They should also be counseled to obtain medical care at the first signs of otitis media.

**Electrosurgery:** Electrosurgical instruments and RF Ablation instruments are capable of producing radio-frequency voltages of such magnitude that a direct coupling might occur between the cautery tip and the electrode. Induced currents could cause damage to the cochlear tissues or permanent damage to the implant. Prior to placing the implant in the patient, ensure that electrosurgery has been discontinued.

## Possible Adverse Events

The following risks associated with cochlear implantation and ear surgery also can occur:

- Implant patients incur the normal risks of surgery and general anesthesia.
- Major ear surgery may result in numbness, swelling or discomfort about the ear, disturbance of taste or balance, or neck pain. If these events occur, they are usually temporary and subside within a few weeks of surgery.
- Rarely, cochlear implantation may cause a leak of the inner ear fluid, which may result in meningitis.
- During the surgery, it is a rare possibility that the facial nerve could be injured resulting in a temporary or permanent weakening or full paralysis on the same side of the face as the implant.
- During the surgery, there is a rare possibility that cerebrospinal fluid leakage or perilymph fluid leakage could occur.
- As a result of the surgery, it is possible that dizziness, tinnitus, or vertigo may result. If these events occur, they are usually temporary and subside over time.
- There is a possibility that the electrode or device may migrate due to improper insertion, requiring additional medical treatment or removal of the internal device to address any resulting injury.

*Users of the HiFocus™ Mid-Scala Electrode Instrument Kit, HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomy Gauge, and HiFocus™ Mid-Scala Claw Tool should report any serious incident to their competent authority and to Advanced Bionics.*



## MR Safety Information

The components of the HiFocus™ Mid-Scala Electrode Instrument Kit, HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomy Gauge, and HiFocus™ Mid-Scala Claw Tool are MR Unsafe. Insertion of the HiFocus™ Mid-Scala Electrode is contraindicated in an MR environment.

## Disposal and Hazardous Materials

Dispose of the HiFocus™ Mid-Scala Electrode Instrument Kit, HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomy Gauge, and HiFocus™ Mid-Scala Claw Tool and accessories in accordance with applicable national and local regulations for disposing of biohazardous materials.

## **Expected Life**

The expected life of the HiFocus™ Mid-Scala Electrode Instrument Kit is no more than 20 cycles of reprocessing. If using a pre-vacuum sterilization cycle of 134°C (273°F) at 18 minutes, the expected life is no more than 3 cycles of reprocessing.

The expected life of the HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomy Gauge is no more than 20 cycles of reprocessing. If using a pre-vacuum sterilization cycle of 134°C (273°F) at 18 minutes, the expected life is no more than 3 cycles of reprocessing.

The expected life of the HiFocus™ Mid-Scala Claw Tool is no more than 20 cycles of reprocessing. If using a pre-vacuum sterilization cycle of 134°C (273°F) at 18 minutes, the expected life is no more than 3 cycles of reprocessing.

## **Clinical Benefits**

The Intended Clinical Benefit of the HiFocus™ Mid-Scala Electrode Instrument Kit, HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomy Gauge, and HiFocus™ Mid-Scala Claw Tool as part of the HiResolution Bionic Ear System is to assist with the implantation of the Mid-Scala Electrode.

## Summary of Safety and Clinical Performance

A summary of safety and clinical performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI:

### CI-4508 - HiFocus™ Mid-Scala Electrode Instrument Kit

- 08400944CI4508Y5

### CI-4347 - HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomy Gauge

- 08400944CI42347TF

### CI-4254 - HiFocus™ Mid-Scala Claw Tool

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Users of the HiFocus™ Mid-Scala Electrode Instrument Kit, HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomy Gauge, and HiFocus™ Mid-Scala Claw Tool in the European Union should report any serious incident to their local competent authority and to Advanced Bionics.

## Instructions for Use

The HiFocus™ Mid-Scala Electrode Instrument Kit (CI-4508) includes the following tools and gauges for insertion of the HiFocus™ Mid-Scala Electrode:

- Two (2) Cochleostomy Gauges (CI-4347) labeled “0.8 mm”
- Two (2) Electrode Claw Tools (CI-4254)

The cochleostomy gauge can be used to verify the minimum recommended cochleostomy or round window size.

The Claw Tool can be used to stabilize the electrode during and/or following insertion or to push the array in during freehand insertion. The Claw Tool may help prevent buckling/movement of the electrode.

# Care, Cleaning, and Maintenance

## Warnings and Cautions

- All tools are supplied unsterilized, therefore, all tools must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use.
- Sterilization is always required regardless of which of the disinfection method steps is used.
- Personal Protective Equipment should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated materials, devices, equipment and cleaning agents.
- Process temperatures should not exceed 145°C (293°F) to prevent damage to the tools.
- Do not use harsh chemicals such as chlorine, caustic soda, and organic or ammoniated acids or solvents (such as acetone), as these are likely to damage the tools.
- The cleaning/disinfection agent manufacturer's recommendation for the respective specifically applied agent needs to be followed.
- Thermal disinfection may only be performed in connection with automated cleaning, applying the disinfection step after rinsing and prior to drying steps.

## Reprocessing Guidelines

The reprocessing of the tools is split into five stages: initial treatment at the point of use, preparation before cleaning, cleaning, disinfection, sterilization. Prior to each use thereafter, be sure to follow the five stages outlined in these reprocessing guidelines.

### I: Initial Treatment at the Point of Use

- At the point of use and after use, submerge tools in water; this will prevent any contaminate drying on the tools.
- It is recommended that tools be reprocessed as soon as possible after use.

### II: Preparation Before Cleaning

- Rinse the tools under warm running tap water<sup>1</sup> until visible soil is removed from the tools.

- Equipment for Cleaning Methods: soft bristle brush<sup>2</sup>, ultrasonic unit<sup>3,4</sup>, lint-free cloth, alkaline detergent with pH≥10 -- nonabrasive, low-foaming<sup>5</sup>.

### III: Cleaning

- For cleaning, either the manual or automatic method can be used.

#### Manual Processing Steps:

1. Prepare alkaline detergent per manufacturer's recommendation using warm tap water<sup>1</sup>.
2. Fully submerge the tools in alkaline detergent solution and soak for three minutes.
3. After three minutes of soaking, brush the tools with the soft bristle brush for one minute to remove any debris or soil.
4. Remove tools from the detergent solution and rinse under warm running tap water<sup>1</sup> for three minutes.
5. Prepare alkaline detergent per the manufacturer's recommendation using warm tap water<sup>1</sup> in ultrasonic unit.
6. Fully submerge the tools in the ultrasonic unit and sonicate for 15 minutes.
7. Important: If reprocessing multiple tools, ensure the tools are not in contact with each other during sonication.
8. Remove the tools from the ultrasonic unit at the completion of sonication.
9. Rinse the tools with Reverse Osmosis (RO) or Deionization (DI) water for one minute.
10. Dry the tools with lint-free cloth and then visually inspect tools for visual soil. If soil is present, repeat the cleaning process.

#### Automatic Processing Steps:

1. Rinse the tools under warm running tap water<sup>1</sup> until no visible soil is present.
2. A soft bristle brush or syringe may be used to aid in the rinsing.
3. Place the tool in the washer-disinfector according to the following parameters:

### Minimum Washer-Disinfector Cycle Parameters for Non-EU Countries

Phase	Recirculation Time (Minutes)	Water	Temperature	Detergent
Pre-Wash	2:00	Cold Tap Water	65.5°C (150°F)	None
Wash	2:00		65.5°C (150°F)	Alkaline Detergent
Rinse	1:00		65.5°C (150°F)	None
For Thermal Disinfection, please see Step IV				
Drying	15:00		90°C (194°F)	None

4. Dry the tools with a lint-free cloth and then visually inspect the tools for visual soil. If soil is present, repeat the cleaning process.

#### IV: Disinfection

- For disinfection, either the chemical or thermal method can be used.

##### Chemical Processing Steps:

1. Equipment: 10 mL syringes, lint-free cloth, Cidex® 2.4% Glutaraldehyde<sup>6</sup> and Cidex 2 test strips<sup>7</sup>.
2. Prepare the disinfectant per the manufacturer's recommendation using test strips to determine concentration.
3. Fully submerge the tools in the disinfectant for 60 minutes at 25°C ± 2°C (77°F ± 3.6°F).
4. Remove any air bubbles from tools surface using a lint-free cloth or a syringe.
5. After 60 minutes, remove the tools from the disinfectant solution and place in a DI water bath.
6. Submerge the tools in the DI water bath for 30 minutes, use a 10 mL (0.3 oz.) syringe to force 10 mL (0.3 oz.) of DI water into cracks and grooves for a total of six times.
7. Repeat processing step 5 one additional time with a fresh bath of DI water.

## Thermal Processing Steps:

1. Equipment: Washer-Disinfector<sup>8,9</sup>
2. Thermal disinfection may only be performed in connection with automated cleaning, applying the disinfection step after rinsing and prior to drying steps.
3. For automated cleaning, use the following parameters:

Phase	Minimum Water Temperature	Minimum Recirculation Time
Thermal	90°C (194°F)	05:00 minutes

4. IMPORTANT: After cleaning and disinfection, use appropriate packaging compliant to ISO 11607-1: 2019, as applicable, before sterilization.

## V: Sterilization

Equipment: Prevacuum sterilizer<sup>10</sup>, Gravity Displacement Sterilizer<sup>11</sup>, CSR wrap<sup>12</sup>, Self-seal Pouches<sup>13,14</sup>

### Processing Steps:

Wrap tools in a double barrier (pouches or sterilization wrap using the sequential envelope folding technique), and use the following parameters (in accordance with local guidelines):

<b>Sterilizer Cycle Parameters for EU Countries</b>			
Sterilizer Type	Temperature	Dwell Time	Drying
Pre-Vacuum	134°C (273°F)	3 minutes	30 minutes
	134°C (273°F)	18 minutes	30 minutes

<b>Sterilizer Cycle Parameters for Non-EU Countries</b>			
Sterilizer Type	Temperature	Dwell Time	Drying
Pre-Vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes
	134°C (273°F)	3 minutes	30 minutes
	134°C (273°F)	18 minutes	30 minutes
Gravity Displacement	134°C (273°F)	15 minutes	30 minutes

**IMPORTANT:** When sterilizing multiple tools, ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.

## INSPECTION AND MAINTENANCE

- Carefully examine each tool to ensure that all visible contamination has been removed. If contamination is noted repeat the cleaning/disinfection process.
- Visually inspect the tool(s) and if any of the following is noted discard the tool(s) and contact Advanced Bionics as the function or use of the tool(s) may be compromised:
  - Corrosion
  - Discoloration
  - Pitting or cracks
  - Markings are not legible
- Examine the tool(s) to ensure its functional. If found as not functional, discard the tool(s) and contact Advanced Bionics.

## STORAGE RECOMMENDATIONS

Before sterilization, use appropriate packaging compliant to ISO 11607-1: 2019, as applicable.

It is recommended that you follow the storage process established by the processing facility.

---

The instructions provided above have been validated by Advanced Bionics as being capable of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing as actually performed using standards, equipment, materials and personnel in the processing facility achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process.

Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. Provisions of specific countries may deviate from the presented process and shall additionally be taken into account during reprocessing. This guide is provided in fulfillment of EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883 -1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 and ANSI/AAMI ST79: 2017. The processor's large steam sterilizers are to have feed water compliant with EN 285:2015. The compliance of the cited standards by the processor is a prerequisite to the recommended process.

The following materials were used to validate the referenced processes:

1. Water Temperature Ranges used in the Validation: Warm water (27.1°C – 31.4°C) and Cold Water (21.0°C – 27.0°C).
2. Model M-16 Soft Bristle Brush.
3. Model Branson® CPXH Ultrasonic Bath.
4. Model Branson® M8800 Ultrasonic Bath.
5. Neodisher Mediclean Forte Detergent (concentration 1/4 oz./g (2mL/L).
6. Cidex® 2.4% Glutaraldehyde.
7. Cidex® 2.4 Test Strips.
8. Model SD880 Reliance Vision™ Single-Chamber Washer/Disinfector.
9. Model Belimed WD290 Washer-Disinfector.
10. Model Steris Amsco Lab 250 Prevacuum Sterilizer.
11. Model Steris Amsco Lab 250 Gravity Displacement Sterilizer.
12. Model 4040 Cardinal Health Convertors BioShield Regular, CSR Wrap.
13. Model 92308 Cardinal Health Self-seal Pouch.
14. Model 92510 Cardinal Health Self-seal Pouch.

### **Available Product Options and Model Numbers**

The HiFocus™ Mid-Scala Electrode Instrument Kit, HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomy Gauge, and HiFocus™ Mid-Scala Claw Tool is compatible with the following implant types from Advanced Bionics:

HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala Electrode (CI-1600-04)

HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Mid-Scala Electrode (CI-1601-04)







## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Outils chirurgicaux réutilisables HiFocus™ Mid-Scala

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :



 Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel: + 1 661-362-1400














 Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Sommaire

Tableau des symboles	17
Objectif et portée de ce mode d'emploi	17
Description du dispositif	18
Utilisation prévue	18
Population cible / malade	18
Utilisateurs prévus	18
Informations d'utilisation et formation requise	19
Environnement d'utilisation prévu	19
Indications d'utilisation	19
Limites et contre-indications	19
Précaution, avertissements et mises en garde	20
Effets indésirables possibles	21
Informations de sécurité pour IRM	21
Mise au rebut et matériaux dangereux	22
Durée de vie attendue	22
Apports cliniques	22
Résumé des performances cliniques et de sécurité	23
Instructions d'utilisation	23
Entretien, nettoyage et maintenance	24
Options de produit disponibles et numéros de modèle	29

## Tableau des symboles

SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	Marquage de conformité de la Communauté européenne. Autorisé à apposer le marquage CE en 2022.
	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de modèle
	Numéro de lot
	Représentant autorisé en Europe
	Identifiant unique du dispositif
	Dispositif médical
	Date de péremption
	Plage de températures adaptée au transport et au stockage
	Consultez les instructions d'utilisation
	Attention (pour plus d'informations, consultez la section « Avertissements et mises en garde »)
	Incompatible avec la résonance magnétique

### Objectif et portée de ce mode d'emploi

Ce mode d'emploi est conçu pour aider les professionnels de santé formés à l'implantation cochléaire à comprendre l'utilisation et l'entretien du kit d'outils chirurgicaux réutilisables HiFocus™ Mid-Scala.

## **Description du dispositif**

Le kit d'instruments pour électrode HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) est un kit chirurgical contenant deux ensembles d'outils réutilisables et des calibres pour l'insertion de l'électrode HiFocus Mid-Scala : Deux (2) calibres de cochléostomie identiques (CI-4347) et deux (2) outils de maintien d'électrodes identiques (CI-4254).

Le calibre de cochléostomie HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) est un calibre réutilisable non stérile étiqueté « 0,8 mm » qui peut être utilisé pour vérifier la taille minimale recommandée de la cochléostomie ou de la fenêtre ronde. Les outils doivent être stérilisés avant toute utilisation.

L'outil de maintien HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) est un outil non stérile qui peut être utilisé pour stabiliser l'électrode pendant et/ou après insertion ou pour pousser le porte-électrodes lors de l'insertion à la main. Les outils doivent être stérilisés avant toute utilisation.

## **Utilisation prévue**

Le kit d'instruments pour électrode HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) est destiné à fournir les outils et les calibres nécessaires pour faciliter l'insertion de l'électrode HiFocus Mid-Scala.

Le calibre de cochléostomie HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) est destiné à vérifier la taille minimale recommandée de la cochléostomie.

L'outil de maintien HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) est destiné à stabiliser l'électrode pendant et/ou après insertion.

Les deux outils sont en contact avec les tissus et sont fabriqués en acier inoxydable 304.

## **Population cible / malade**

La population cible du kit d'instruments pour électrode HiFocus™ Mid-Scala, du calibre de cochléostomie HiFocus™ Mid-Scala et de l'outil de maintien HiFocus™ Mid-Scala sont les candidats à une implantation cochléaire et les utilisateurs d'implants cochléaires.

## **Utilisateurs prévus**

Les utilisateurs prévus du kit d'instruments pour électrode HiFocus™ Mid-Scala, du calibre de cochléostomie HiFocus™ Mid-Scala et de l'outil de maintien HiFocus™ Mid-Scala sont les chirurgiens ORL formés à l'implantation cochléaire.

## **Informations d'utilisation et formation requise**

Un manuel du chirurgien et une vidéo décrivant la procédure chirurgicale et l'insertion de l'électrode sont fournis à tous les chirurgiens ORL avant l'implantation. Les chirurgiens ORL doivent être bien informés sur la chirurgie de la mastoïde et l'approche de la fenêtre ronde par le récessus facial. Advanced Bionics propose des cours de formation périodiques sur la procédure chirurgicale indiquée pour implanter HiRes™ Ultra et HiRes™ Ultra 3D. Les chirurgiens ORL qui réalisent des implantations, aussi bien chez les adultes que chez les enfants, doivent suivre une formation avant l'implantation. Les chirurgiens ORL doivent travailler avec un professionnel de santé ayant suivi une formation complète pour un réglage et un ajustement appropriés du système. L'absence de formation appropriée peut entraîner une incidence plus élevée de complications chirurgicales et médicales.

## **Environnement d'utilisation prévu**

Les environnements d'utilisation prévus pour le kit d'instruments pour électrode HiFocus™ Mid-Scala, le calibre de cochléostomie HiFocus™ Mid-Scala et l'outil de maintien HiFocus™ Mid-Scala sont les salles d'opération stériles.

## **Indications d'utilisation**

Le kit d'instruments pour électrode HiFocus™ Mid-Scala, le calibre de cochléostomie HiFocus™ Mid-Scala et l'outil de maintien HiFocus™ Mid-Scala sont des outils chirurgicaux utilisés pour faciliter le processus d'insertion de l'électrode Mid-Scala pendant l'implantation du système HiResolution Bionic Ear.

## **Limites et contre-indications**

Le kit d'instruments pour électrode HiFocus™ Mid-Scala, le calibre de cochléostomie HiFocus™ Mid-Scala et l'outil de maintien HiFocus™ Mid-Scala étant un outil chirurgical utilisé pour l'implantation du système HiResolution Bionic Ear, les contre-indications suivantes énoncées pour le système HiResolution Bionic Ear sont applicables : surdité due à des lésions du nerf auditif ou du conduit auditif central ; ossification cochléaire empêchant l'insertion d'une électrode ; absence de développement cochléaire ; perforations de la membrane tympanique associées à des infections récurrentes de l'oreille moyenne.

## Précaution, avertissements et mises en garde

Des **méningites** bactériennes ont été signalées chez les utilisateurs du système et d'autres implants cochléaires, en particulier chez les enfants de moins de 5 ans. La cause de la méningite n'a pas été établie dans ces cas. Un petit pourcentage de patients sourds peut présenter des anomalies congénitales de la cochlée (oreille interne) qui les prédisposent à la méningite même avant l'implantation. Les patients qui deviennent sourds suite à une méningite présentent également un risque accru de rechutes de méningite par rapport à la population générale. D'autres facteurs de prédisposition peuvent inclure le jeune âge (< 5 ans), une otite, une immunodéficience ou la technique chirurgicale. En tant que corps étranger, l'implant cochléaire peut constituer un foyer d'infection lorsque les patients souffrent de maladies bactériennes.

Bien que bas, le taux d'incidence semble être plus élevé que le taux selon l'âge de la population générale. Le taux de mortalité suite à une méningite semble également plus élevé. Aucune donnée épidémiologique pertinente n'existe pour déterminer si l'incidence et les taux de mortalité sont réellement différents de la population générale, s'il y a des facteurs de risque spécifiques au sein de la population ayant un implant cochléaire ou si différents modèles d'implants cochléaires présentent différents risques.

Les adultes et les parents d'enfants qui envisagent un implant cochléaire ou qui ont reçu des implants cochléaires doivent être prévenus du risque de méningite. Ils doivent également être informés de la disponibilité de vaccins qui réduisent considérablement l'incidence de la méningite au sein de la population résultant des organismes qui provoquent généralement une méningite bactérienne (pneumocoque, haemophilus influenzae, méningocoque). Les organismes de santé nationaux fournissent fréquemment des informations mises à jour sur la sûreté et l'utilité de vaccins spécifiques et proposent des recommandations correspondant aux conditions locales ou régionales. Pour recevoir ces informations, les médecins ou patients doivent consulter les autorités concernées. Ces vaccins peuvent être administrés par des pédiatres, des médecins traitants/de famille et des spécialistes en maladies infectieuses.

Les adultes et parents d'enfants qui ont reçu des implants cochléaires doivent se renseigner sur les symptômes de la méningite, le recours immédiat à des soins médicaux en cas d'apparition de symptômes, quels qu'ils soient, et le devoir d'avertir les médecins traitants de la présence de l'implant cochléaire et de la possibilité d'un risque accru de méningite lié à l'implant. Il faut recommander à ces utilisateurs de recourir à des soins médicaux dès les premiers signes d'otite.

Électrochirurgie : les instruments électrochirurgicaux et les instruments d'ablation par radiofréquence peuvent déclencher des tensions radioélectriques d'une telle ampleur qu'un couplage direct peut se produire entre l'embout de cautérisation et l'électrode. Les courants induits peuvent endommager les tissus cochléaires ou causer des dommages permanents à l'implant. Avant de mettre l'implant en place, s'assurer que l'électrochirurgie a été désactivée.

## Effets indésirables possibles

Les risques suivants associés à l'implantation cochléaire et à la chirurgie des oreilles peuvent également se produire :

- Les patients implantés encourent les risques normaux de la chirurgie et de l'anesthésie générale.
- Une opération importante des oreilles peut provoquer la surdité, un gonflement ou une gêne au niveau de l'oreille, des troubles du goût ou de l'équilibre ou des douleurs au cou. Si cela se produit, ces effets sont souvent temporaires et disparaissent dans les semaines suivant l'opération.
- Rarement, l'implantation cochléaire peut provoquer une fuite du liquide de l'oreille interne, qui peut causer une méningite.
- Au cours de l'intervention chirurgicale, il existe une rare possibilité de toucher le nerf facial et d'entraîner une faiblesse temporaire ou permanente, voire une paralysie totale, du côté de l'implant.
- Au cours de l'intervention chirurgicale, il existe une rare possibilité de fuite du liquide céphalo-rachidien ou de la périlymphe.
- Après l'intervention chirurgicale, il est possible de ressentir une sensation d'étourdissement, des acouphènes ou des vertiges. Si cela se produit, ces effets sont souvent temporaires et disparaissent avec le temps.
- Il existe une possibilité de voir l'électrode ou le dispositif migrer en raison d'une mauvaise insertion, ce qui nécessite un traitement médicamenteux supplémentaire ou le retrait du dispositif interne afin de traiter les lésions en résultant.

*Les utilisateurs du kit d'instruments pour électrode HiFocus™ Mid-Scala, du calibre de cochléostomie HiFocus™ Mid-Scala et de l'outil de maintien HiFocus™ Mid-Scala doivent signaler tout incident grave à leur autorité compétente locale et à Advanced Bionics.*



### Informations de sécurité pour IRM

Les composants du kit d'instruments pour électrode HiFocus™ Mid-Scala, du calibre de cochléostomie HiFocus™ Mid-Scala et de l'outil de maintien HiFocus™ Mid-Scala sont incompatibles avec la résonance magnétique. L'insertion de l'électrode HiFocus™ Mid-Scala est contre-indiquée dans un environnement de résonance magnétique.

## **Mise au rebut et matériaux dangereux**

Mettez au rebut le kit d'instruments pour électrode HiFocus™ Mid-Scala, le calibre de cochléostomie HiFocus™ Mid-Scala et l'outil de maintien HiFocus™ Mid-Scala ainsi que les accessoires conformément aux règlements nationaux et locaux applicables à l'élimination des matériaux présentant un risque biologique.

## **Durée de vie attendue**

La durée de vie attendue du kit d'instruments pour électrode HiFocus™ Mid-Scala n'est pas supérieure à 20 cycles de retraitement. En cas d'utilisation d'un cycle de stérilisation à pré-vide de 134 °C (273 °F) pendant 18 minutes, la durée de vie attendue ne dépasse pas 3 cycles de retraitement.

La durée de vie attendue du calibre de cochléostomie HiFocus™ Mid-Scala n'est pas supérieure à 20 cycles de retraitement. En cas d'utilisation d'un cycle de stérilisation à pré-vide de 134 °C (273 °F) pendant 18 minutes, la durée de vie attendue ne dépasse pas 3 cycles de retraitement.

La durée de vie attendue de l'outil de maintien HiFocus™ Mid-Scala n'est pas supérieure à 20 cycles de retraitement. En cas d'utilisation d'un cycle de stérilisation à pré-vide de 134 °C (273 °F) pendant 18 minutes, la durée de vie attendue ne dépasse pas 3 cycles de retraitement.

## **Apports cliniques**

L'apport clinique prévu du kit d'instruments pour électrode HiFocus™ Mid-Scala, du calibre de cochléostomie HiFocus™ Mid-Scala et de l'outil de maintien HiFocus™ Mid-Scala en tant que composants du système HiResolution Bionic Ear est de faciliter l'implantation de l'électrode Mid-Scala.

## Résumé des performances cliniques et de sécurité

Un résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), il est lié à l'UDI-DI de base :

CI-4508 – Kit d'instruments pour électrode HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4508Y5

CI-4347 – Calibre de cochléostomie HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI42347TF

CI-4254 – Outil de maintien HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Les utilisateurs du kit d'instruments pour électrode HiFocus™ Mid-Scala, du calibre de cochléostomie HiFocus™ Mid-Scala et de l'outil de maintien HiFocus™ Mid-Scala dans l'Union européenne doivent signaler tout incident grave à leur autorité compétente locale et à Advanced Bionics.

## Instructions d'utilisation

Le kit d'instruments pour électrode HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) comprend les outils et calibres suivants pour l'insertion de l'électrode HiFocus™ Mid-Scala :

- Deux (2) calibres de cochléostomie (CI-4347) étiquetés « 0,8 mm »
- Deux (2) outils de maintien d'électrodes (CI-4254)

Le calibre de cochléostomie est utilisé pour vérifier la taille minimale recommandée de la cochléostomie ou de la fenêtre ronde.

L'outil de maintien est utilisé pour stabiliser l'électrode pendant et/ou après insertion ou pour pousser le porte-électrodes lors de l'insertion à la main. L'outil de maintien peut aider à éviter toute torsion ou tout mouvement de l'électrode.

# Entretien, nettoyage et maintenance

## Avertissements et mises en garde

- Tous les instruments sont fournis non stérilisés. Ils doivent donc tous être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation.
- La stérilisation est nécessaire, quelle que soit la méthode de désinfection utilisée.
- Il est nécessaire de porter un équipement de protection individuelle lors de la manipulation ou du travail avec le matériel, les appareils, l'équipement et les agents de nettoyage contaminés ou potentiellement contaminés.
- Les températures de traitement ne doivent pas dépasser 145 °C (293 °F) afin d'éviter d'endommager les instruments.
- N'utilisez pas de produits chimiques corrosifs tels que le chlore, la soude caustique et les acides ou solvants organiques ou à base d'ammoniaque (comme l'acétone), car ils pourraient endommager les outils.
- Les recommandations des fabricants concernant les agents de nettoyage/désinfection s'appliquant à l'agent concerné doivent être suivies.
- La désinfection thermique ne peut être effectuée qu'en association avec un nettoyage automatique, en effectuant l'étape de désinfection après le rinçage et avant les étapes de séchage.

## Consignes de retraitement

Le retraitement des outils est divisé en cinq étapes : traitement initial au point d'utilisation, préparation avant nettoyage, nettoyage, désinfection et stérilisation. Avant chaque utilisation, assurez-vous de suivre les cinq étapes indiquées dans ces consignes de retraitement.

I : traitement initial au point d'utilisation

- Au moment de l'utilisation et après l'utilisation, plongez les instruments dans l'eau pour éviter toute contamination lors du séchage des instruments.
- Il est recommandé de retraiter les instruments le plus rapidement possible après utilisation.

II : préparation avant nettoyage

- Rincez les instruments au robinet, à l'eau chaude<sup>1</sup>, jusqu'à ce que vous ayez retiré toute trace visible de saleté sur les instruments.

- Équipement pour les méthodes de nettoyage : brosse à poils doux<sup>2</sup>, unité à ultrasons<sup>3,4</sup>, chiffon non pelucheux, détergent alcalin au pH $\geq$ 10 -- non abrasif et peu moussant<sup>5</sup>.

### III : nettoyage

- Pour le nettoyage, vous pouvez utiliser la méthode manuelle ou la méthode automatique.

#### Étapes du traitement manuel :

1. Préparez le détergent alcalin selon les consignes du fabricant à l'aide d'eau chaude du robinet<sup>1</sup>.
2. Plongez complètement les instruments dans la solution de détergent alcalin et laissez-les tremper pendant trois minutes.
3. Après les avoir laissé tremper pendant trois minutes, brossez les instruments à l'aide de la brosse à poils doux pendant une minute afin de retirer toutes les impuretés et les saletés.
4. Sortez les instruments de la solution de détergent et rincez-les sous le robinet, à l'eau chaude<sup>1</sup>, pendant trois minutes.
5. Préparez le détergent alcalin selon les consignes du fabricant à l'aide d'eau chaude du robinet<sup>1</sup> dans l'unité à ultrasons.
6. Plongez complètement les instruments dans l'unité à ultrasons et laissez-les soniquer pendant 15 minutes.
7. Important : si vous retraitez plusieurs instruments, assurez-vous que les outils ne sont pas en contact les uns avec les autres pendant la sonication.
8. À la fin de la sonication, sortez tous les instruments de l'unité à ultrasons.
9. Rincez les instruments selon le principe d'osmose inverse (OI) ou à l'eau déionisée pendant une minute.
10. Séchez les instruments à l'aide d'un chiffon non pelucheux et vérifiez ensuite que les instruments ne présentent pas de saletés. En cas de saleté, répétez la procédure de nettoyage.

#### Étapes du traitement automatique :

1. Rincez les instruments au robinet, à l'eau chaude<sup>1</sup>, jusqu'à ce que vous ayez retiré toute trace de saleté.
2. Pour faciliter le rinçage, il est possible d'utiliser une brosse à poils doux ou une seringue.
3. Placez l'instrument dans le laveur-désinfecteur, en utilisant les paramètres suivants :

## Paramètres du cycle minimal du laveur-désinfecteur pour les pays hors UE

Phase	Cycle de recirculation (minutes)	Eau	Température	Détergent
Pré-lavage	02:00	Eau du robinet froide	65,5 °C (150 °F)	Aucun
Lavage	02:00		65,5 °C (150 °F)	Détergent alcalin
Rinçage	01:00		65,5 °C (150 °F)	Aucun
Pour une désinfection thermique, consultez l'étape IV				
Séchage	15:00		90 °C (194 °F)	Aucun

4. Séchez les instruments à l'aide d'un chiffon non pelucheux et vérifiez ensuite que les instruments ne présentent pas de saletés. En cas de saleté, répétez la procédure de nettoyage.

### IV : désinfection

- Pour la désinfection, vous pouvez utiliser la méthode chimique ou la méthode thermique.

Étapes du traitement chimique :

1. Équipement : seringues de 10 mL, chiffon non pelucheux, glutaraldéhyde Cidex® 2,4 %<sup>6</sup> et bandes de test Cidex 2<sup>7</sup>.
2. Préparez le désinfectant conformément aux recommandations du fabricant, en utilisant les bandes de test pour déterminer la concentration.
3. Plongez complètement les instruments dans le désinfectant pendant 60 minutes à 25 °C ± 2 °C (77 °F ± 3,6 °F).
4. Retirez toutes les bulles d'air sur la surface des instruments à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'une seringue.
5. Après 60 minutes, retirez les instruments de la solution désinfectante et placez-les dans un bain d'eau déionisée.
6. Plongez les instruments dans un bain d'eau déionisée pendant 30 minutes, utilisez une seringue de 10 mL (0,3 oz.) pour faire rentrer 10 mL (0,3 oz.) d'eau déionisée dans les fissures et les rainures, six fois au total.
7. Répétez l'étape 5 une fois supplémentaire avec un bain d'eau déionisée propre.

Étapes du traitement thermique :

1. Équipement : Laveur-désinfecteur<sup>8,9</sup>
2. La désinfection thermique ne peut être effectuée qu'en association avec un nettoyage automatique, en effectuant l'étape de désinfection après le rinçage et avant les étapes de séchage.
3. Pour le nettoyage automatique, utilisez les paramètres suivants :

Phase	Température de l'eau minimale	Cycle de recirculation minimal
Thermique	90 °C (194 °F)	05:00 minutes

4. IMPORTANT : après le nettoyage et la désinfection, utilisez un emballage approprié, conforme à la norme ISO 11607-1: 2019, le cas échéant, avant la stérilisation.

V : Stérilisation

Équipement : stérilisateur pré-vide<sup>10</sup>, stérilisateur à déplacement de gravité<sup>11</sup>, champ stérile pour instruments<sup>12</sup>, pochettes autoscellantes<sup>13,14</sup>

Étapes de traitement :

Enveloppez les instruments dans des pochettes ou un emballage pour stérilisation à double barrière à l'aide de la technique de pliage d'enveloppe séquentielle et utilisez les paramètres suivants (conformément aux directives locales) :

<b>Paramètres du cycle du stérilisateur pour les pays de l'UE</b>			
Type de stérilisateur	Température	Durée de pose	Séchage
Pré-vide	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes
	134 °C (273 °F)	18 minutes	30 minutes

<b>Paramètres du cycle du stérilisateur pour les pays hors UE</b>			
Type de stérilisateur	Température	Durée de pose	Séchage
Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes
	134 °C (273 °F)	18 minutes	30 minutes
Déplacement par gravité	134 °C (273 °F)	15 minutes	30 minutes

**IMPORTANT** : lors de la stérilisation de plusieurs instruments, assurez-vous que la capacité de charge maximale du stérilisateur n'est pas dépassée.

## INSPECTION ET MAINTENANCE

- Examinez attentivement chaque outil pour vous assurer que toute contamination visible a bien été retirée. Si vous voyez encore une forme de contamination, répétez le processus de nettoyage/désinfection.
- Procédez à l'inspection visuelle du ou des outils. Si un des défauts suivants est identifié, éliminez le ou les outils et contactez Advanced Bionics, car leur fonctionnalité ou utilité pourrait alors être compromise :
  - o Corrosion
  - o Décoloration
  - o Érosion ou fissures
  - o Repères illisibles
- Examinez le ou les outils pour en vérifier la fonctionnalité. S'il s'avère que le ou les outils ne sont pas fonctionnels, éliminez-les et contactez Advanced Bionics.

## RECOMMANDATIONS CONCERNANT LE STOCKAGE

Avant la stérilisation, utilisez un emballage approprié, conforme à la norme ISO 11607-1: 2019, le cas échéant.

Il est recommandé de suivre la procédure de stockage indiquée par le centre de traitement.

---

Les consignes indiquées ci-dessus ont été validées par Advanced Bionics et permettent de préparer un dispositif médical pour une réutilisation. Le responsable du traitement doit s'assurer que le traitement effectué selon les normes, à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel du centre de traitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite la validation et le contrôle de routine du traitement.

De même, si le responsable du traitement s'éloigne des instructions fournies, l'efficacité et les conséquences potentiellement néfastes des modifications doivent être évaluées. Certaines dispositions des pays spécifiques peuvent être différentes de celles concernant le traitement présenté et doivent être prises en compte lors du retraitement. Ce guide respecte les normes EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883 -1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 et ANSI/AAMI ST79: 2017. L'eau d'alimentation des grands stérilisateur à vapeur du processeur doit être conforme à la norme EN 285:2015. Le respect des normes citées par le responsable du traitement est nécessaire pour le traitement recommandé.

Les instruments suivants ont été utilisés pour valider les processus mentionnés :

1. Plages de température de l'eau utilisées lors de la validation : eau chaude (27,1 °C – 31,4 °C) et eau froide (21,0 °C – 27,0 °C).
2. Brosse à poils doux M-16.
3. Bain à ultrasons Branson® CPXH.
4. Bain à ultrasons Branson® M8800.
5. Détergent Neodisher Mediclean Forte (concentration à 1/4 oz./g (2 mL/L).
6. Glutaraldéhyde Cidex® 2,4 %.
7. Bandes de test Cidex® 2.4.
8. Laveur-désinfecteur à chambre unique SD880 Reliance Vision™.
9. Laveur-désinfecteur Belimed WD290.
10. Stérilisateur pré-vide Steris Amsco Lab 250.
11. Stérilisateur par déplacement de gravité Steris Amsco Lab 250.
12. Champ stérile pour instruments 4040 Cardinal Health Convertors BioShield Regular.
13. Pochette autoscellante 92308 Cardinal Health.
14. Pochette autoscellante 92510 Cardinal Health.

### **Options de produit disponibles et numéros de modèle**

Le kit d'instruments pour électrode HiFocus™ Mid-Scala, le calibre de cochléostomie HiFocus™ Mid-Scala et l'outil de maintien HiFocus™ Mid-Scala sont compatibles avec les types d'implants d'Advanced Bionics suivants :

Implant cochléaire HiRes™ Ultra doté de l'électrode HiFocus™ Mid-Scala (CI-1600-04)

Implant cochléaire HiRes™ Ultra 3D doté de l'électrode HiFocus™ Mid-Scala (CI-1601-04)







INSTRUCCIONES DE USO  
**Herramientas quirúrgicas reutilizables**  
**HiFocus™ Mid-Scala**



Para obtener más información, contacte:

 Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel.: + 1 661-362-1400

 Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel.: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Contenido

Tabla de símbolos	32
Objeto y alcance de las instrucciones de uso	32
Descripción del dispositivo	33
Propósito previsto	33
Población de pacientes objetivo	33
Usuarios previstos	33
Información sobre el uso y formación necesaria	34
Entorno de uso previsto	34
Indicaciones de uso	34
Limitaciones y contraindicaciones	34
Precauciones, avisos y advertencias	35
Posibles efectos adversos	36
Información de seguridad de RM	37
Eliminación y materiales peligrosos	37
Vida útil prevista	37
Ventajas clínicas	37
Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico	38
Instrucciones de uso	38
Cuidado, limpieza y mantenimiento	39
Productos opcionales disponibles y números de modelo	44

## Tabla de símbolos

SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Marca de conformidad de la Comunidad Europea. Marca CE autorizada para el etiquetado en 2022.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de modelo
	Número de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Identificador único de dispositivo
	Dispositivo médico
	Fecha de caducidad
	Intervalo de temperaturas adecuado para el transporte y el almacenamiento
	Consultar las Instrucciones de uso
	Precaución (consulte la sección “Advertencias y precauciones” para obtener más información)
	No es seguro para RM

## Objeto y alcance de las instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso están diseñadas para ayudar a los audioprotesistas de implantes cocleares formados en la implantación de implantes cocleares a comprender cómo utilizar y cuidar la y el kit de herramientas quirúrgicas reutilizables HiFocus™ Mid-Scala.

## **Descripción del dispositivo**

El kit instrumental de electrodos HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) es un kit quirúrgico que incluye dos juegos de herramientas y medidores reutilizables para la inserción del electrodo HiFocus Mid-Scala: Dos (2) medidores de cocleostomía idénticos (CI-4347) y dos (2) herramienta de gancho para electrodos idénticas (CI-4254).

El medidor de cocleostomía HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) es un medidor reutilizable no estéril etiquetado como “0,8 mm” que puede usarse para comprobar que el tamaño mínimo de la cocleostomía o la ventana redonda sea el recomendado. Las herramientas se deben esterilizar antes de usarse.

La herramienta de gancho HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) es una herramienta no estéril que se puede usar para estabilizar el electrodo durante y/o tras la inserción o para colocar la matriz durante la inserción con manos libres. Las herramientas se deben esterilizar antes de usarse.

## **Propósito previsto**

El kit instrumental de electrodos HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) está diseñado para ofrecer las siguientes herramientas y medidores necesarios para ayudar con la inserción del electrodo HiFocus Mid-Scala.

El medidor de cocleostomía HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) está diseñado para verificar que el tamaño mínimo de la cocleostomía sea el recomendado.

La herramienta de gancho HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) está diseñado para estabilizar el electrodo durante o después de la inserción.

Ambas herramientas entran en contacto con el tejido y están hechas de acero inoxidable 304.

## **Población de pacientes objetivo**

La población objetivo del kit instrumental de electrodos HiFocus™ Mid-Scala, el medidor de cocleostomía HiFocus™ Mid-Scala y la herramienta de gancho HiFocus™ Mid-Scala son candidatos y usuarios de implantes cocleares.

## **Usuarios previstos**

Los usuarios previstos del kit instrumental de electrodos HiFocus™ Mid-Scala, el medidor de cocleostomía HiFocus™ Mid-Scala y la herramienta de gancho HiFocus™ Mid-Scala son cirujanos otorrinolaringólogos formados en la implantación de implantes cocleares.

## **Información sobre el uso y formación necesaria**

Antes de la colocación del implante, se suministra a todos los cirujanos otorrinolaringólogos un manual del cirujano y un vídeo con la descripción del procedimiento quirúrgico y del proceso de inserción del electrodo. Los cirujanos otorrinolaringólogos deben tener un excelente dominio de la cirugía de mastoides y el abordaje por la fosa del nervio facial a la ventana redonda. Advanced Bionics realiza cursos de formación periódicos sobre el procedimiento quirúrgico recomendado para implantar HiRes™ Ultra y HiRes™ Ultra 3D. Los cirujanos otorrinolaringólogos que realicen el implante en pacientes adultos o pediátricos deben recibir formación antes del procedimiento. Los cirujanos otorrinolaringólogos deben trabajar junto con un audiólogo que cuente con la debida formación en la programación y el ajuste correctos del sistema. El hecho de no contar con la formación adecuada puede generar una mayor incidencia de complicaciones quirúrgicas y médicas.

## **Entorno de uso previsto**

Los entornos de uso previsto del kit instrumental de electrodos HiFocus™ Mid-Scala, el medidor de cocleostomía HiFocus™ Mid-Scala y la herramienta de gancho HiFocus™ Mid-Scala son quirófanos estériles.

## **Indicaciones de uso**

El kit instrumental de electrodos HiFocus™ Mid-Scala, el medidor de cocleostomía HiFocus™ Mid-Scala y la herramienta de gancho HiFocus™ Mid-Scala son una herramienta quirúrgica utilizada para ayudar en el proceso de inserción del electrodo Mid-Scala durante la implantación del sistema HiResolution Bionic Ear.

## **Limitaciones y contraindicaciones**

Puesto que el kit instrumental de electrodos HiFocus™ Mid-Scala, el medidor de cocleostomía HiFocus™ Mid-Scala y la herramienta de gancho HiFocus™ Mid-Scala son una herramienta quirúrgica utilizada para la implantación del sistema HiResolution Bionic Ear, las siguientes contraindicaciones declaradas para el sistema HiResolution Bionic Ear son válidas: Sordera causada por lesiones del nervio auditivo o de la vía auditiva central; osificación coclear que impide la inserción del electrodo; ausencia de desarrollo coclear; perforaciones de la membrana timpánica asociadas con infecciones recurrentes del oído medio.

## Precauciones, avisos y advertencias

Se ha notificado **meningitis** bacteriana en usuarios de este sistema y de otros implantes cocleares, especialmente en niños menores de cinco años. En estos casos no se ha establecido la causa de la meningitis. Un pequeño porcentaje de pacientes sordos puede presentar anomalías congénitas en la cóclea (oído interno) que los predisponen a la meningitis incluso antes de la implantación. En comparación con la población general, los pacientes que padecen sordera como consecuencia de una meningitis tienen también mayor riesgo de sufrir episodios posteriores de meningitis. Otros factores de predisposición podrían ser la corta edad (<5 años), la otitis media, la inmunodeficiencia o la técnica quirúrgica. El implante coclear, dado que se trata de un cuerpo extraño, podría actuar como un foco de infección cuando los pacientes padecen enfermedades bacterianas.

La tasa de incidencia, aunque es baja, parece ser mayor que la tasa ajustada por edad de la población general. La tasa de letalidad como resultado de la meningitis también parece ser más elevada. No existen datos epidemiológicos adecuados que permitan determinar si las tasas de incidencia y letalidad son, de hecho, definitivamente diferentes de los valores de la población general, si existen factores de riesgo especiales que afectan a la población con implantes cocleares o si otros modelos de implantes cocleares presentan otros riesgos.

Se debería informar a los adultos que estén considerando la posibilidad de usar un implante coclear o que ya dispongan de implantes cocleares, así como a los padres de los niños que se encuentren en la misma situación, acerca del riesgo de meningitis. Deberían también recibir información acerca de la disponibilidad de vacunas que han demostrado reducir considerablemente la incidencia de meningitis en la población general producto de organismos que, por lo general, causan la meningitis bacteriana (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y meningococo). Con frecuencia, las autoridades sanitarias nacionales proporcionan información actualizada sobre la seguridad y la utilidad de vacunas específicas. Asimismo, ofrecen recomendaciones basadas en las condiciones locales o regionales. Los médicos o los pacientes deberían consultar esta información con las autoridades pertinentes. Los pediatras, los médicos de cabecera o de atención primaria y los especialistas en enfermedades infecciosas pueden administrar estas vacunas.

Se debe informar a los adultos y los padres de los niños que han recibido implantes cocleares sobre los síntomas de la meningitis, la necesidad de buscar atención médica inmediata ante la aparición de cualquier síntoma y la necesidad de informar al médico tratante sobre la presencia del implante coclear y de la posibilidad de mayor riesgo de meningitis asociado al implante. También se les debe recomendar que busquen atención médica ante los primeros signos de otitis media.

Electrocirugía: los instrumentos electroquirúrgicos y de ablación por RF son capaces de originar voltajes de radiofrecuencia con una magnitud tal que podría ocasionarse un acoplamiento directo entre la punta del cauterio y el electrodo. Las corrientes inducidas podrían ser perjudiciales para los tejidos cocleares e, incluso, ocasionar un daño permanente al implante. Antes de colocar el implante en el paciente, asegúrese de que la electrocauterización se haya interrumpido.

## **Posibles efectos adversos**

Pueden presentarse los siguientes riesgos asociados con la colocación de implantes cocleares y la intervención quirúrgica del oído:

- Los pacientes que se someten a implantes se ven afectados por los riesgos normales de las intervenciones quirúrgicas y de la anestesia general.
- Una cirugía mayor de oído puede ocasionar entumecimiento, inflamación o molestia en el oído, alteración del sabor o el equilibrio o dolor de cuello. De presentarse estos eventos, normalmente son temporales y desaparecen pocas semanas después de la cirugía.
- Raras veces, la implantación coclear puede ocasionar una pérdida del líquido del oído interno, lo que puede derivar en una meningitis.
- Durante la cirugía, existe una posibilidad poco frecuente de que se produzca una lesión en el nervio facial y, en consecuencia, un debilitamiento temporal o permanente o una parálisis total en el mismo lado del rostro donde está el implante.
- Durante la cirugía, existe una posibilidad poco frecuente de que se produzca una pérdida de líquido cefalorraquídeo o perilinfa.
- Como resultado de la cirugía, es posible que se presenten mareos, acúfenos o vértigo. De presentarse estos eventos, normalmente son temporales y desaparecen con el tiempo.
- Existe una posibilidad de que el electrodo o el dispositivo se desplacen por una inserción inadecuada. Si esto ocurre, es necesario tratamiento médico adicional o la extracción del dispositivo interno para evitar lesiones.

*Los usuarios del kit instrumental de electrodos HiFocus™ Mid-Scala, del medidor de cocleostomía HiFocus™ Mid-Scala y de la herramienta de gancho HiFocus™ Mid-Scala deben notificar cualquier incidente grave a la autoridad competente y a Advanced Bionics.*



## **Información de seguridad de RM**

Los componentes del kit instrumental de electrodos HiFocus™ Mid-Scala, el medidor de cocleostomía HiFocus™ Mid-Scala y la herramienta de gancho HiFocus™ Mid-Scala no son seguros para RM. La inserción del electrodo HiFocus™ Mid-Scala está contraindicada en un entorno de RM.

## **Eliminación y materiales peligrosos**

Elimine el kit instrumental de electrodos HiFocus™ Mid-Scala, el medidor de cocleostomía HiFocus™ Mid-Scala y la herramienta de gancho HiFocus™ Mid-Scala y sus accesorios en cumplimiento con las normativas nacionales y locales pertinentes para la eliminación de materiales de riesgo biológico.

## **Vida útil prevista**

La vida esperada del kit instrumental de electrodos HiFocus™ Mid-Scala es de 20 ciclos de reprocesamiento. Si usa un ciclo de esterilización de prevacío de 134 °C a 18 minutos, la vida esperada es de 3 ciclos de reprocesamiento.

La vida esperada del medidor de cocleostomía HiFocus™ Mid-Scala es de 20 ciclos de reprocesamiento. Si usa un ciclo de esterilización de prevacío de 134 °C a 18 minutos, la vida esperada es de 3 ciclos de reprocesamiento.

La vida esperada de la herramienta de gancho HiFocus™ Mid-Scala no es de más de 20 ciclos de reprocesamiento. Si usa un ciclo de esterilización de prevacío de 134 °C a 18 minutos, la vida esperada es de 3 ciclos de reprocesamiento.

## **Ventajas clínicas**

Las ventajas clínicas previstas del kit instrumental de electrodos HiFocus™ Mid-Scala, el medidor de cocleostomía HiFocus™ Mid-Scala y la herramienta de gancho HiFocus™ Mid-Scala como parte del sistema HiResolution Bionic Ear es ayudar en la implantación del electrodo Mid-Scala.

## Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico

Un resumen de seguridad y desempeño clínico (SSCP) está disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed), donde está vinculado a Basic UDI-DI:

CI-4508: Kit instrumental de electrodos HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4508Y5

CI-4347: Medidor de cocleostomía para HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI42347TF

CI-4254: Herramienta de gancho para HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Los usuarios del kit instrumental de electrodos HiFocus™ Mid-Scala, del medidor de cocleostomía HiFocus™ Mid Scala y de la herramienta de gancho HiFocus™ Mid-Scala en la Unión Europea deben notificar cualquier incidente grave a la autoridad local competente y a Advanced Bionics.

## Instrucciones de uso

El kit instrumental de electrodos HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) incluye las siguientes herramientas y medidores para la inserción del electrodo HiFocus™ Mid-Scala:

- Dos (2) medidores de cocleostomía (CI-4347) etiquetados como “0,8 mm”
- Dos (2) herramientas de gancho para electrodos (CI-4254)

El medidor para cocleostomía se puede utilizar para verificar que el tamaño mínimo de la cocleostomía o la ventana redonda sea el recomendado.

La herramienta de gancho se puede usar para estabilizar el electrodo durante y/o tras la inserción o para colocar la matriz durante la inserción con manos libres. La herramienta de gancho puede ayudar a evitar la deformación/movimiento del electrodo.

# Cuidado, limpieza y mantenimiento

## Advertencias y precauciones

- Todas las herramientas se suministran sin esterilizar; por lo tanto, se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes utilizar.
- La esterilización siempre es necesaria independientemente de los pasos del método de desinfección que se hayan utilizado.
- Debe llevarse Equipo de Protección Individual al manipular materiales, dispositivos, equipo y agentes de limpieza contaminados o potencialmente contaminados, o bien al trabajar con ellos.
- Las temperaturas del proceso no deben superar los 145 °C para evitar dañar las herramientas.
- No utilice productos químicos agresivos como cloro, soda cáustica y disolventes o ácidos orgánicos o con amoníaco (como la acetona), ya que pueden dañar las herramientas.
- Se deben seguir las recomendaciones del fabricante del agente de limpieza o desinfección aplicables.
- La desinfección térmica solamente se puede realizar acompañada por la limpieza automatizada. Para ello, es necesario efectuar el paso de desinfección después del enjuagado y antes del secado.

## Directrices para el reprocesamiento

El reprocesamiento de las herramientas se divide en cinco etapas: tratamiento inicial en el momento del uso, preparación antes de la limpieza, limpieza, desinfección y esterilización. Antes de cada uso, asegúrese de realizar las cinco etapas descritas en estas directrices de reprocesamiento.

### I: Tratamiento inicial en el momento del uso

- En el momento del uso y después de él, sumerja las herramientas en agua para evitar el secado de contaminantes en las herramientas.
- Es recomendable que las herramientas se reprocesen lo antes posible después del uso.

### II: Preparación antes de la limpieza

- Enjuague las herramientas bajo agua templada del grifo<sup>1</sup> hasta que los residuos visibles se eliminen de las herramientas.

- Equipo para los métodos de limpieza: cepillo de cerdas suaves<sup>2</sup>, unidad de ultrasonido<sup>3,4</sup>, paño que no deje pelusas, detergente alcalino con pH  $\geq 10$ , no abrasivo y que forme poca espuma<sup>5</sup>.

### III: Limpieza

- Para la limpieza se puede utilizar el método automático o manual.

Pasos para el procesamiento manual:

1. Prepare el detergente alcalino según las recomendaciones del fabricante y utilizando agua templada<sup>1</sup>.
2. Sumerja completamente las herramientas en una solución de detergente alcalino y jabón durante tres minutos.
3. Después de tres minutos en remojo, cepille las herramientas con un cepillo de cerdas suaves durante un minuto para eliminar las impurezas y los residuos.
4. Retire las herramientas de la solución de detergente y enjuáguelas bajo agua templada del grifo<sup>1</sup> durante tres minutos.
5. Prepare el detergente alcalino según las recomendaciones del fabricante y utilizando agua templada<sup>1</sup> en una unidad de ultrasonidos.
6. Sumerja completamente las herramientas en la unidad de ultrasonidos y aplique ultrasonidos durante 15 minutos.
7. Importante: Si reprocesa varias herramientas, asegúrese de que no entren en contacto durante sonicación.
8. Retire las herramientas de la unidad de ultrasonidos al finalizar la sonicación.
9. Enjuague las herramientas mediante ósmosis inversa (OI) o agua desionizada (DI) durante un minuto.
10. Seque las herramientas con un paño que no deje pelusas y, a continuación, observe si quedan residuos. Si hay residuos, repita el proceso de limpieza.

Pasos para el procesamiento automático:

1. Enjuague las herramientas bajo el agua templada del grifo<sup>1</sup> hasta que se eliminen los residuos visibles.
2. Es posible utilizar un cepillo de cerdas suaves o una jeringa para ayudarle en el proceso de enjuagado.
3. Coloque la herramienta en la lavadora desinfectadora teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

**Parámetros mínimos para el ciclo de la lavadora desinfectadora para países fuera de la UE**

Fase	Tiempo de recirculación (minutos)	Agua	Temperatura	Detergente
Prelavado	2:00	Agua fría del grifo	65,5 °C	Ninguno
Lavado	2:00		65,5 °C	Detergente alcalino
Enjuagado	1:00		65,5 °C	Ninguno
Para la desinfección térmica, consulte el paso IV				
Secado	15:00		90 °C	Ninguno

4. Seque las herramientas con un paño que no deje pelusas y, a continuación, observe si quedan residuos. Si hay residuos, repita el proceso de limpieza.

IV: Desinfección

- Para la desinfección se puede utilizar el método químico o térmico.

Pasos para el procesamiento químico:

1. Equipo: jeringas de 10 ml, paño que no deja pelusas, glutaraldehído<sup>6</sup> al 2,4 % Cidex® y tiras reactivas Cidex 2<sup>7</sup>.
2. Prepare el desinfectante según las recomendaciones del fabricante y usando tiras reactivas para determinar la concentración.
3. Sumerja completamente las herramientas en el desinfectante durante 60 minutos a 25 °C ± 2 °C.
4. Elimine las burbujas de aire de la superficie de las herramientas con un paño que no deje pelusas o una jeringa.
5. Después de 60 minutos, retire las herramientas de la solución desinfectante y colóquelas en un baño de agua DI.
6. Sumerja las herramientas en el baño de agua DI durante 30 minutos, utilice una jeringa de 10 ml para introducir 10 ml de agua DI en las grietas o surcos durante un total de seis veces.
7. Repita el procesamiento del paso 5 una vez más con un baño limpio de agua DI.

Pasos para el procesamiento térmico:

1. Equipo: lavadora desinfectadora<sup>8,9</sup>
2. La desinfección térmica solamente se puede realizar acompañada por la limpieza automatizada. Para ello, es necesario efectuar el paso de desinfección después del enjuagado y antes del secado.
3. Para la limpieza automatizada, utilice los siguientes parámetros:

Fase	Temperatura mínima del agua	Temperatura mínima de recirculación
Térmica	90 °C	05:00 minutos

4. **IMPORTANTE:** Después de la limpieza y la desinfección, utilice el empaquetado apropiado conforme a la norma ISO 11607-1: 2019, según corresponda, antes de la esterilización.

V: Esterilización

Equipo: esterilizador de prevacío<sup>10</sup>, esterilizador por desplazamiento por gravedad<sup>11</sup>, envoltura CSR<sup>12</sup>, bolsas de autocierre<sup>13,14</sup>

Pasos para el procesamiento:

Envuelva las herramientas con doble barrera (en bolsas o en una envoltura de esterilización usando la técnica de plegado secuencial). Para ello, utilice los siguientes parámetros (en cumplimiento de las directrices locales):

<b>Parámetros del ciclo del esterilizador para países de la UE</b>			
Tipo de esterilizador	Temperatura	Tiempo de permanencia	Secado
Prevacío	134°C	3 minutos	30 minutos
	134°C	18 minutos	30 minutos

<b>Parámetros del ciclo del esterilizador para países fuera de la UE</b>			
Tipo de esterilizador	Temperatura	Tiempo de permanencia	Secado
Prevacío	132°C	4 minutos	30 minutos
	134°C	3 minutos	30 minutos
	134°C	18 minutos	30 minutos
Desplazamiento por gravedad	134°C	15 minutos	30 minutos

**IMPORTANTE:** Al esterilizar varias herramientas, asegúrese de que no se supera la carga máxima del esterilizador.

## INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

- Examine atentamente cada herramienta para asegurarse de que se haya eliminado toda la contaminación visible. Si se observa algún resto de contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección.
- Inspeccione visualmente las herramientas y si advierte alguna de las siguientes situaciones, deséchelas y póngase en contacto con Advanced Bionics, ya que la función o la utilidad de las herramientas podrían verse comprometidas:
  - o Corrosión
  - o Decoloración
  - o Picaduras o grietas
  - o Las marcas no son legibles
- Examine las herramientas para asegurarse de su funcionalidad. Si se determina que no funciona, deseche la herramienta y póngase en contacto con Advanced Bionics.

## RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Antes de la esterilización, utilice el paquete adecuado conforme a la norma ISO 11607-1: 2019, según corresponda.

Es recomendable que siga el proceso de almacenamiento establecido por la instalación de procesamiento.

---

Advanced Bionics ha validado que las instrucciones proporcionadas anteriormente sirven para preparar un dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento alcance el resultado deseado con arreglo a los estándares, el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento. Se necesita la validación y el control rutinario del proceso.

Asimismo, en caso de que el procesador no siga las instrucciones proporcionadas, deberían comprobarse de manera adecuada la efectividad y las consecuencias adversas potenciales. Las disposiciones de países específicos pueden desviarse del proceso presentado y se deben tener en cuenta de forma adicional durante el reprocesamiento. Esta guía se proporciona en cumplimiento de las normas EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883-1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 y ANSI/AAMI ST79: 2017. Los esterilizadores grandes por vapor del procesador deben recibir agua en cumplimiento con la norma EN 285:2015. El cumplimiento de las normas mencionadas por parte del procesador es un requisito previo para el proceso recomendado.

Se utilizaron los siguientes materiales para validar los procesos de referencia:

1. Intervalos de temperatura del agua utilizados en la validación: Agua templada (27,1 °C – 31,4 °C) y agua fría (21,0 °C – 27,0 °C).
2. Modelo M-16 del cepillo de cerdas suaves.
3. Modelo Branson® CPXH del baño de ultrasonido.
4. Modelo Branson® M8800 del baño de ultrasonido.
5. Detergente Neodisher Mediclean Forte (concentración de 2 ml/l).
6. Glutaraldehído al 2,4 % Cidex®.
7. Tiras reactivas Cidex® 2.4.
8. Modelo SD880 de la lavadora/desinfectadora monocámara Reliance Vision™.
9. Modelo Belimed WD290 de la lavadora/desinfectadora.
10. Modelo Steris Amsco Lab 250 del esterilizador de prevacío.
11. Modelo Steris Amsco Lab 250 del esterilizador de desplazamiento por gravedad
12. Modelo 4040 de la envoltura CSR Cardinal Health Convertors BioShield Regular.
13. Modelo 92308 Cardinal Health de la bolsa con autocierre.
14. Modelo 92510 Cardinal Health de la bolsa con autocierre.

### **Productos opcionales disponibles y números de modelo**

El kit instrumental de electrodos HiFocus™ Mid-Scala, el medidor de cocleostomía HiFocus™ Mid-Scala y la herramienta de gancho HiFocus™ Mid-Scala es compatible con los siguientes tipos de implante de Advanced Bionics:

Implante coclear HiRes™ Ultra con electrodo HiFocus™ Mid-Scala (CI-1600-04)

Implante coclear HiRes™ Ultra 3D con electrodo HiFocus™ Mid-Scala (CI-1601-04)





GEBRAUCHSANWEISUNG

**HiFocus™ Mid-Scala wiederverwendbare OP-Instrumente**

Wenden Sie sich für weitere Informationen an:



Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel.: + 1 661-362-1400





Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel.: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Inhalt

Symboltabelle	47
Zweck und Umfang der Gebrauchsanweisung	47
Gerätebeschreibung	48
Verwendungszweck	48
Vorgesehene Ziel- bzw. Patientengruppe	48
Vorgesehene Anwender	48
Gebrauchsanweisung und erforderliche Schulungen	49
Vorgesehene Nutzungsumgebung	49
Indikationen	49
Einschränkungen und Kontraindikationen	49
Vorsichtsmaßnahmen, Warn- und Sicherheitshinweise	50
Mögliche unerwünschte Ereignisse	51
MRT-Sicherheitsinformationen	51
Entsorgung und gefährliche Materialien	51
Erwartete Lebensdauer	52
Klinischer Nutzen	52
Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung	52
Gebrauchsanweisung	53
Pflege, Reinigung und Wartung	53
Verfügbare Produktoptionen und Modellnummern	59

## Symboltabelle

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	EU-Prüfzeichen. Anbringung des CE-Zeichens 2022 genehmigt.
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Modellnummer
	Chargennummer
	EU-Bevollmächtigter
	Eindeutige Produktkennung
	Medizinprodukt
	Haltbarkeitsdatum
	Geeignete Temperaturen für Transport und Lagerung
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Vorsicht (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Warn- und Sicherheitshinweise“)
	Nicht MRT-kompatibel

## Zweck und Umfang der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zu Anwendung und Pflege des HiFocus™ Mid-Scala wiederverwendbaren OP-Instrumentensets für Fachpersonal, das in der Implantation von Cochlea-Implantaten ausgebildet ist.

## **Gerätebeschreibung**

Das HiFocus™ Mid-Scala Elektroden-Instrumenten-Set (CI-4508) ist ein chirurgisches Set und beinhaltet zwei Sets wiederverwendbarer Instrumente für die Insertion der HiFocus Mid-Scala Elektrode: Zwei (2) identische Cochleostomie-Messinstrumente (CI-4347) und zwei (2) identische Elektroden-Greifinstrumente (CI-4254).

Das HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomie-Messgerät (CI-4347) ist ein nicht-steriles wiederverwendbares Messgerät mit „0,8 mm“-Kennzeichnung und kann verwendet werden, um zu überprüfen, ob die Cochleostomie oder das runde Fenster die empfohlene Mindestgröße aufweist. Vor der Verwendung müssen diese Instrumente sterilisiert werden.

Das HiFocus™ Mid-Scala Greifinstrument (CI-4254) ist ein nicht-steriles Instrument, das für die Stabilisierung der Elektrode während und/oder nach der Insertion oder für das Verschieben der Elektrode bei der freihändigen Insertion verwendet werden kann. Vor der Verwendung müssen diese Instrumente sterilisiert werden.

## **Verwendungszweck**

Das HiFocus™ Mid-Scala Elektroden-Instrumenten-Set (CI-4508) bietet die zur Insertion der HiFocus™ Mid-Scala Elektrode benötigten Instrumente und Messinstrumente.

Das HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomie-Messinstrument (CI-4347) dient zur Überprüfung, ob die Cochleostomie die empfohlene Mindestgröße aufweist.

Das HiFocus™ Mid-Scala Greifinstrument (CI-4254) dient zur Stabilisierung der Elektrode während und/oder nach der Insertion.

Beide Instrumente sind für den Kontakt mit Gewebe vorgesehen und bestehen aus Edelstahl 304.

## **Vorgesehene Ziel- bzw. Patientengruppe**

Die Zielgruppe des HiFocus™ Mid-Scala Elektroden-Instrumentensets, HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomie-Messinstruments und HiFocus™ Mid-Scala Greifinstruments sind Kandidaten und Träger von Cochlea-Implantaten.

## **Vorgesehene Anwender**

Die vorgesehenen Anwender des HiFocus™ Mid-Scala Elektroden-Instrumentensets, HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomie-Messgeräts und HiFocus™ Mid-Scala Greifinstruments sind HNO-Chirurgen, die in der Implantation von Cochlea-Implantaten ausgebildet sind.

## **Gebrauchsanweisung und erforderliche Schulungen**

Vor der Implantation erhalten alle HNO-Chirurgen ein Handbuch für Chirurgen sowie ein Schulungsvideo, in denen das Operationsverfahren und die Insertion der Elektrode im Detail beschrieben werden. Operierende HNO-Chirurgen müssen über sehr gute Kenntnisse in der Mastoidchirurgie und im Recessus-facialis-Zugang zum runden Fenster verfügen. Advanced Bionics bietet regelmäßig Schulungen zum empfohlenen Operationsverfahren für die Implantation von HiRes™ Ultra und HiRes™ Ultra 3D an. HNO-Chirurgen, die eine Implantation bei Erwachsenen und/oder Kindern vornehmen, müssen zuvor entsprechend geschult werden. Jeder implantierende HNO-Chirurg sollte mit einem Audiologen zusammenarbeiten, der umfassend in der richtigen Anpassung des Systems geschult ist. Ohne diese Schulungskennnisse besteht möglicherweise eine erhöhte Gefahr bezüglich operativer und medizinischer Komplikationen.

## **Vorgesehene Nutzungsumgebung**

Die vorgesehenen Nutzungsumgebungen des HiFocus™ Mid-Scala Elektroden-Instrumentensets, HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomie-Messinstruments und HiFocus™ Mid-Scala Greifinstruments sind sterile OP-Säle.

## **Indikationen**

Das HiFocus™ Mid-Scala Elektroden-Instrumentenset, HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomie-Messinstrument und HiFocus™ Mid-Scala Greifinstrument sind OP-Instrumente, die zur Insertion der Mid-Scala Elektrode während der Implantation des HiResolution Bionic Ear Systems verwendet werden.

## **Einschränkungen und Kontraindikationen**

Da das HiFocus™ Mid-Scala Elektroden-Instrumentenset, HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomie-Messinstrument und HiFocus™ Mid-Scala Greifinstrument OP-Instrumente zur Implantation des HiResolution Bionics Ear Systems sind, gelten die folgenden Kontraindikationen in Zusammenhang mit dem HiResolution Bionic Ear System: Taubheit aufgrund von Läsionen des Hörnervs oder der zentralen Hörbahn; cochleäre Ossifikation, die keine Insertion der Elektrode zulässt; keine cochleäre Entwicklung; Perforation des Trommelfells verbunden mit wiederholten Mittelohrentzündungen.

## Vorsichtsmaßnahmen, Warn- und Sicherheitshinweise

Es wurden Fälle von bakterieller **Meningitis** bei Anwendern des Systems und anderer Cochlea-Implantate berichtet, insbesondere bei Kindern unter 5 Jahren. Die Ursache der Meningitis wurde in diesen Fällen nicht bestätigt. Ein kleiner Prozentsatz der tauben Patienten wies kongenitale Abnormalitäten der Cochlea (Innenohr) auf, die sie besonders zu einer Meningitis prädisponierten. Diese könnte somit auch bereits vor der Implantation aufgetreten sein. Bei Patienten, die aufgrund einer Meningitis ertaubt sind, ist die Wahrscheinlichkeit für eine neuerliche Infektion höher als bei der Gesamtbevölkerung. Weitere prädisponierende Faktoren für den Ausbruch der Erkrankung können u.a. junges Alter (<5 Jahre), eine Otitis media, Immundefizienz oder die angewandte Operationstechnik sein. Das Cochlea-Implantat kann bei bakteriellen Erkrankungen, aufgrund seiner Natur als Fremdkörper, einen potenziellen Infektionsnährboden bilden.

Die Inzidenzrate ist insgesamt zwar gering, jedoch höher als die altersangepasste Rate der Gesamtbevölkerung. Die Anzahl an Todesfällen, als Folge von Meningitis, fällt ebenfalls höher aus. Es sind jedoch keine geeigneten epidemiologischen Daten vorhanden, um zu beurteilen, ob sich die Inzidenz- und Mortalitätsraten tatsächlich von denjenigen der Gesamtbevölkerung unterscheiden, ob es in der Gruppe der CI-Träger spezielle Risikofaktoren gibt, oder ob die unterschiedlichen CI-Modelle unterschiedliche Risiken bergen.

Erwachsene und Eltern von Kindern, die beabsichtigen, sich selbst oder ihrem Kind ein CI implantieren zu lassen oder die bereits Cochlea-Implantate tragen, sollten über das Meningitisrisiko aufgeklärt werden. Sie sollten auch über die verfügbaren Impfstoffe informiert werden, die nachweislich die Inzidenz von Meningitis aufgrund von Organismen, die häufig eine bakterielle Meningitis verursachen (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*) in der Gesamtbevölkerung signifikant reduziert haben. Die Gesundheitsbehörden stellen regelmäßig aktualisierte Daten zur Sicherheit und dem Nutzen spezifischer Impfstoffe zur Verfügung und informieren über entsprechende lokale und regionale Bedingungen. Ärzte und Patienten sollten sich bei diesen Stellen informieren. Diese Impfstoffe können von Kinderärzten, Hausärzten oder Spezialisten für Infektionskrankheiten verabreicht werden.

Erwachsene oder Eltern von Kindern, die Cochlea-Implantate tragen, sollten über die Meningitissymptome aufgeklärt werden, sowie darüber, dass sie sofort einen Arzt aufsuchen müssen, wenn sie diese Symptome bemerken und den behandelnden Arzt darüber informieren müssen, dass sie ein Cochlea-Implantat tragen und dadurch einem erhöhten Meningitisrisiko ausgesetzt sind. Sie sollten darüber hinaus auch bei den ersten Anzeichen einer Otitis media einen Arzt aufsuchen.

Elektrochirurgie: Elektrochirurgische Instrumente und Instrumente zur HF-Ablation können hohe Frequenzspannungen verursachen, die zu einer direkten Kopplung zwischen Kauterspitze und Elektrode führen können. Induzierte Ströme können das Cochleagewebe beschädigen oder dauerhafte Schäden am Implantat hinterlassen. Vor dem Einsetzen des Implantats in den Patienten muss sichergestellt werden, dass die elektrochirurgische Behandlung unterbrochen wurde.

## Mögliche unerwünschte Ereignisse

Die folgenden Risiken, die mit einer CI-Implantation und Ohroperationen im Allgemeinen verbunden sind, können hinzukommen:

- Implantatpatienten sind den normalen Operations- und Anästhesierisiken ausgesetzt.
- Größere Ohroperationen können zu einem Taubheitsgefühl, Schwellungen oder Unbehagen am Ohr sowie zu Geschmacks- und Gleichgewichtsstörungen oder Nackenschmerzen führen. Wenn derartige Beschwerden auftreten, sind diese meist temporär und lassen innerhalb weniger Wochen nach der Operation nach.
- In seltenen Fällen kann die CI-Implantation ein Auslaufen der Innenohrflüssigkeit zur Folge haben, was zu einer Meningitis führen kann.
- Während der Operation kann es in seltenen Fällen zu einer Verletzung des Gesichtsnervs und dadurch zu einer temporären oder permanenten Schwächung oder vollständigen Lähmung der Gesichtshälfte auf der Seite des Implantats kommen.
- Während der Operation kann es in seltenen Fällen zum Austritt von Rückenmarksflüssigkeit oder Perilymphe kommen.
- Nach der Operation können Schwindelgefühl, Tinnitus oder Gleichgewichtsstörungen auftreten. Wenn derartige Beschwerden auftreten, sind diese meist temporär und lassen nach einer gewissen Zeit nach.
- Es besteht die Möglichkeit, dass die Elektrode oder das Gerät aufgrund eines unsachgemäßen Einsetzens migriert, wodurch eine zusätzliche medizinische Behandlung oder die Entfernung des internen Geräts erforderlich wird, um eine daraus resultierende Verletzung zu behandeln.

*Anwender des HiFocus™ Mid-Scala Elektroden-Instrumentensets, HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomie-Messinstruments und HiFocus™ Mid-Scala Greifinstruments sollten jeden schwerwiegenden Vorfall ihrer zuständigen Behörde und Advanced Bionics melden.*



## MRT-Sicherheitsinformationen

Die Komponenten des HiFocus™ Mid-Scala Elektroden-Instrumentensets, HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomie-Messinstruments und HiFocus™ Mid-Scala Greifinstruments sind nicht MRT-kompatibel. Die Insertion einer HiFocus™ Mid-Scala Elektrode ist in einer MRT-Umgebung kontraindiziert.

## Entsorgung und gefährliche Materialien

Halten Sie sich beim Entsorgen des HiFocus™ Mid-Scala Elektroden-Instrumentensets, HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomie-Messinstruments und HiFocus™ Mid-Scala Greifinstruments sowie seiner Zubehörartikel an die vor Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften zur Entsorgung von biologischen Abfällen.

## **Erwartete Lebensdauer**

Die erwartete Lebensdauer des HiFocus™ Mid-Scala Elektroden-Instrumentensets beträgt maximal 20 Verwendungszyklen. Bei Anwendung eines Vorvakuum-Sterilisationszyklus von 134 °C (273 °F) über 18 Minuten beträgt die erwartete Lebensdauer maximal 3 Verwendungszyklen.

Die erwartete Lebensdauer des HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomie-Messinstruments beträgt maximal 20 Verwendungszyklen. Bei Anwendung eines Vorvakuum-Sterilisationszyklus von 134 °C (273 °F) über 18 Minuten beträgt die erwartete Lebensdauer maximal 3 Verwendungszyklen.

Die erwartete Lebensdauer des HiFocus™ Mid-Scala Greifinstruments beträgt maximal 20 Verwendungszyklen. Bei Anwendung eines Vorvakuum-Sterilisationszyklus von 134 °C (273 °F) über 18 Minuten beträgt die erwartete Lebensdauer maximal 3 Verwendungszyklen.

## **Klinischer Nutzen**

Der beabsichtigte klinische Nutzen des HiFocus™ Mid-Scala Elektroden-Instrumentensets, des HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomie-Messinstruments und des HiFocus™ Mid-Scala Greifinstruments, als Teil des HiResolution Bionic Ear Systems, ist die Erleichterung der Implantation der Mid-Scala Elektrode.

## **Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung**

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter der folgenden Basis-UDI-DI verfügbar:

CI-4508 - HiFocus™ Mid-Scala Elektroden-Instrumentenset

- 08400944CI4508Y5

CI-4347 - HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomie-Messinstrument

- 08400944CI42347TF

CI-4254 - HiFocus™ Mid-Scala Greifinstrument

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anwender des HiFocus™ Mid-Scala Elektroden-Instrumentensets, HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomie-Messinstruments und HiFocus™ Mid-Scala Greifinstruments in der Europäischen Union sollten jeden schwerwiegenden Vorfall ihrer zuständigen Behörde vor Ort und Advanced Bionics melden.

## **Gebrauchsanweisung**

Das HiFocus™ Mid-Scala Elektroden-Instrumentenset (CI-4508) beinhaltet folgende Instrumente und Messinstrumente für die Insertion der HiFocus™ Mid-Scala Elektrode:

- Zwei (2) Cochleostomie-Messinstrumente (CI-4347) mit der Aufschrift „0,8 mm“
- Zwei (2) Elektroden-Greifinstrumente (CI-4254)

Das Cochleostomie-Messgerät kann verwendet werden, um zu überprüfen, ob die Cochleostomie oder das runde Fenster die empfohlene Mindestgröße aufweist.

Das Greifinstrument kann für die Stabilisierung der Elektrode während und/oder nach der Insertion oder für das Verschieben der Elektrode bei der freihändigen Insertion verwendet werden. Das Greifinstrument kann Knicke/Verschiebungen der Elektrode verhindern.

## **Pflege, Reinigung und Wartung**

### Warn- und Sicherheitshinweise

- Alle Instrumente werden nicht sterilisiert geliefert und müssen daher vor dem ersten Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Eine Sterilisation ist immer erforderlich, unabhängig davon, welche Desinfektionsmethode angewendet wurde.
- Beim Umgang oder Gebrauch von kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Geräten, Ausrüstungsgegenständen und Reinigungsmitteln sollte eine dafür vorgesehene Schutzausrüstung getragen werden.
- Die Prozesstemperaturen sollten niemals 145°C (293°F) überschreiten, um Schäden an den Instrumenten zu vermeiden.
- Verwenden Sie keine aggressiven Chemikalien wie Chlor, Natronlauge und organische oder ammoniakbasierte Säuren oder Lösungsmittel (wie z.B. Aceton), da diese die Instrumente beschädigen können.
- Alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen gemäß den Angaben des jeweiligen Herstellers verwendet werden.
- Thermische Desinfektion darf nur in Verbindung mit maschineller Reinigung angewandt werden und muss nach dem Spülen und vor der Trocknung erfolgen.

## Anleitung zur Aufbereitung

Die Aufbereitung der Instrumente erfolgt in fünf Schritten: Erstbehandlung am Einsatzort, Vorbereitung der Reinigung, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation. Achten Sie vor und nach jedem Gebrauch darauf, dass diese fünf Aufbereitungsschritte, so wie sie in dieser Anleitung im Einzelnen beschrieben werden, durchgeführt wurden.

### I: Erstbehandlung am Einsatzort

- Tauchen Sie die Instrumente direkt vor und nach dem Gebrauch in Wasser ein; dadurch beugen Sie jeglicher Trockenkontamination der Instrumente vor.
- Es wird empfohlen, die Instrumente nach dem Gebrauch so schnell wie möglich aufzubereiten.

### II: Vorbereitung der Reinigung

- Spülen Sie die Instrumente unter fließendem warmem Leitungswasser<sup>1</sup> bis keine Verschmutzungen und Rückstände mehr sichtbar sind.
- Reinigungswerkzeuge: weicher Borstenpinsel<sup>2</sup>, Ultraschallreinigungsbecken<sup>3,4</sup>, fusselfreies Tuch, alkalisches Reinigungsmittel mit  $\text{pH} \geq 10$  – nichtscheuernd, schaumarm<sup>5</sup>.

### III: Reinigung

- Die Reinigung kann entweder manuell oder maschinell erfolgen.

#### Manuelle Reinigung:

1. Bereiten Sie das alkalische Reinigungsmittel gemäß den Angaben des Herstellers mit warmem Leitungswasser vor<sup>1</sup>.
2. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in die alkalische Reinigungslösung ein und lassen Sie sie dort drei Minuten lang einweichen.
3. Nach den drei Minuten Einweichen bürsten Sie die Instrumente eine Minute lang mit dem weichen Borstenpinsel, um Schmutz und andere Rückstände zu entfernen.
4. Nehmen Sie die Instrumente aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie drei Minuten lang unter fließendem warmem Leitungswasser<sup>1</sup>.
5. Bereiten Sie das alkalische Reinigungsmittel gemäß den Angaben des Herstellers und mit warmem Leitungswasser<sup>1</sup> im Ultraschallreinigungsbecken vor.
6. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallbad ein und belassen Sie sie dort 15 Minuten lang.

7. Wichtig: Wenn Sie mehrere Instrumente aufbereiten, stellen Sie sicher, dass diese sich während der Ultraschallreinigung nicht gegenseitig berühren.
8. Nach Abschluss der Ultraschallreinigung entfernen Sie die Instrumente aus dem Ultraschallbad.
9. Spülen Sie die Instrumente eine Minute lang mit Umkehrosmosewasser oder entionisiertem Wasser.
10. Trocknen Sie die Instrumente mit einem fusselfreien Tuch und inspizieren Sie sie anschließend auf sichtbare Rückstände. Wenn Rückstände sichtbar sind, wiederholen Sie den Reinigungsprozess.

Maschinelle Reinigung:

1. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem warmem Leitungswasser<sup>1</sup> bis keine Verschmutzungen oder Rückstände mehr sichtbar sind.
2. Beim Spülen kann ein weicher Borstenpinsel oder eine Kanüle verwendet werden, um ein gründlicheres Reinigungsergebnis zu erzielen.
3. Legen Sie das Instrument in den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten mit den folgenden Parametern:

<b>Mindestparameter für Waschzyklus in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten für Länder außerhalb der EU</b>				
Phase	Rezirkulationszeit (Minuten)	Wasser	Temperatur	Reinigungsmittel
Vorreinigung	02:00	Kaltes Leitungswasser	65,5 °C (150 °F)	Keine
Waschen	02:00		65,5 °C (150 °F)	Alkalisches Reinigungsmittel
Spülen	01:00		65,5 °C (150 °F)	Keine
Zur thermalen Desinfektion siehe Schritt IV				
Trocknen	15:00		90 °C (194 °F)	Keine

4. Trocknen Sie die Instrumente mit einem fusselfreien Tuch und inspizieren Sie sie auf sichtbare Rückstände. Wenn Rückstände sichtbar sind, wiederholen Sie den Reinigungsprozess.

#### IV: Desinfektion

- Die Desinfektion kann entweder chemisch oder thermisch erfolgen.

##### Chemischer Prozess:

1. Ausstattung: 10-ml-Kanülen, fusselfreies Tuch, Cidex® 2,4 % Glutaraldehyd<sup>6</sup> und Cidex 2 Teststreifen<sup>7</sup>.
2. Bereiten Sie das Desinfektionsmittel gemäß den Angaben des Herstellers vor und verwenden Sie die Teststreifen, um die Konzentration zu ermitteln.
3. Tauchen Sie die Instrumente für 60 Minuten bei  $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  ( $77\text{ °F} \pm 3,6\text{ °F}$ ) vollständig in das Desinfektionsmittel ein.
4. Entfernen Sie jegliche Luftblasen von der Oberfläche der Instrumente mit einem fusselfreien Tuch oder einer Kanüle.
5. Nehmen Sie die Instrumente nach 60 Minuten aus der Desinfektionslösung heraus und legen Sie sie in ein Wasserbad mit entionisiertem Wasser.
6. Tauchen Sie die Instrumente 30 Minuten lang in das Wasserbad aus entionisiertem Wasser und verwenden Sie eine 10-ml-Kanüle (0,3 oz.), um insgesamt sechs Mal 10 ml (0,3 oz.) entionisiertes Wasser in die Spalten und Fugen einzulassen.
7. Wiederholen Sie Schritt 5 des Prozesses ein weiteres Mal mit einem frischen Bad aus entionisiertem Wasser.

##### Thermischer Prozess:

1. Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat<sup>8,9</sup>
2. Thermische Desinfektion darf nur in Verbindung mit maschineller Reinigung angewandt werden und muss nach dem Spülen und vor der Trocknung erfolgen.
3. Wenden Sie bei der maschinellen Reinigung die folgenden Parameter an:

Phase	Mindesttemperatur Wasser	Mindestzeit Rezirkulation
Thermal	90 °C (194 °F)	05:00 Minuten

4. **WICHTIG:** Verpacken Sie jedes Instrument nach der Reinigung und Desinfektion und vor der Sterilisation gemäß ISO 11607-1: 2019, soweit zutreffend, vor der Sterilisation.

#### V: Sterilisation

Ausstattung: Vorvakuum-Sterilisator<sup>10</sup>, Sterilisator mit Schwerkraftabscheidung<sup>11</sup>, Sterilisationsvlies<sup>12</sup>, selbstversiegelnde Beutel<sup>13,14</sup>

Einzelne Schritte:

Wickeln Sie die Instrumente (in selbstversiegelnde Beutel oder mit Diagonalverpackungstechnik in doppellagiges Sterilisationsvlies) ein und verwenden Sie folgende Parameter (entsprechend lokaler Vorgaben):

<b>Sterilisator Zyklusparameter für EU-Staaten</b>			
Sterilisatortyp	Temperatur	Verweildauer	Trocknen
Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	30 Minuten
	134 °C (273 °F)	18 Minuten	30 Minuten

<b>Sterilisator Zyklusparameter für Nicht-EU-Staaten</b>			
Sterilisatortyp	Temperatur	Verweildauer	Trocknen
Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten
	134 °C (273 °F)	3 Minuten	30 Minuten
	134 °C (273 °F)	18 Minuten	30 Minuten
Schwerkraftabscheidung	134 °C (273 °F)	15 Minuten	30 Minuten

**WICHTIG:** Wenn Sie mehrere Instrumente sterilisieren, stellen Sie sicher, dass die maximale Ladekapazität des Sterilisators nicht überschritten wird.

### INSPEKTION UND WARTUNG

- Inspizieren Sie jedes Instrument gründlich, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Kontaminationsrückstände vorhanden sind. Wenn Sie Kontaminationsrückstände feststellen, wiederholen Sie den Reinigungs- und Desinfektionsprozess.
- Führen Sie eine Sichtprüfung des/der Instruments(e) durch. Wenn Sie einen der folgenden Schäden feststellen, wenden Sie sich an Advanced Bionics:
  - o Korrosion
  - o Entfärbung
  - o Löcher oder Risse
  - o Markierungen nicht lesbar
- Überprüfen Sie das Instrument bzw. die Instrumente auf ihre Funktionstüchtigkeit. Wenn das Instrument bzw. die Instrumente nicht richtig funktionieren, sehen Sie von einer weiteren Nutzung ab und wenden Sie sich an Advanced Bionics.

## LAGERUNGSEMPFEHLUNGEN

Verwenden Sie vor der Sterilisation eine Verpackung gemäß der einschlägigen Norm ISO 11607-1: 2019, soweit zutreffend.

Es wird empfohlen, den vom Verarbeitungsbetrieb vorgegebenen Verpackungsprozess einzuhalten.

---

Die oben genannte Anleitung wurde von Advanced Bionics überprüft und als geeignet für die Vorbereitung und Wiederverwendung eines medizinischen Geräts bestätigt. Es liegt jedoch in der Verantwortung des Aufbereiters sicherzustellen, dass die Aufarbeitung unter Einhaltung der Standards, mit der Ausstattung, den Materialien und dem Personal so in der Aufbereitungsanlage durchgeführt wird, dass das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert die Validation und die routinemäßige Überprüfung des Prozesses.

Ebenso muss auch jegliche Abweichung des Aufbereiters von der oben genannten Anleitung sorgfältig im Hinblick auf die Effektivität und etwaige nachteilige Auswirkungen evaluiert werden. Länderspezifische Bestimmungen können vom oben beschriebenen Prozess abweichende Schritte vorsehen, welche bei der Aufbereitung berücksichtigt werden müssen. Diese Anleitung erfüllt die Bestimmungen der Normen EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883 -1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 und ANSI/AAMI ST79: 2017. Die großen Dampf-Sterilisatoren des Aufbereiters müssen hinsichtlich des zugeführten Wassers den Vorgaben von EN 285:2015 entsprechen. Die Einhaltung der genannten Standards durch den Aufbereiter ist eine Voraussetzung für den empfohlenen Prozess.

In den genannten Prozessen wurden folgende Materialien und Geräte benutzt:

1. Bei der Validation angewandte Wassertemperaturbereiche: Warmes Wasser (27,1 °C – 31,4 °C) und kaltes Wasser (21,0 °C – 27,0 °C)
2. Borstenpinsel M-16 Soft.
3. Ultraschallbad Branson® CPXH.
4. Ultraschallbad Branson® M8800.
5. Reinigungsmittel Neodisher Mediclean Forte (Konzentration 1/4 oz./g (2 ml/l)).
6. Cidex® 2,4 % Glutaraldehyd.
7. Cidex® 2.4 Teststreifen.
8. Einkammer-Reinigungs- und Desinfektionsautomat SD880 Reliance Vision™.
9. Reinigungs- und Desinfektionsautomat Belimed WD290.
10. Vorvakuum-Sterilisator Steris Amsco Lab 250.

11. Sterilisator mit Schwerkraftabscheidung Steris Amsco Lab 250.
12. Sterilisationsvlies 4040 Cardinal Health Convertors BioShield Regular.
13. Selbstversiegelnde Beutel Cardinal Health 92308.
14. Selbstversiegelnde Beutel Cardinal Health 92510.

## **Verfügbare Produktoptionen und Modellnummern**

Das HiFocus™ Mid-Scala Elektroden-Instrumentenset, HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomie-Messgerät und HiFocus™ Mid-Scala Greifinstrument sind mit den folgenden Implantat-Typen von Advanced Bionics kompatibel:

HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala Elektrode (CI-1600-04)

HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Mid-Scala Elektrode (CI-1601-04)





GEBRUIKSAANWIJZING

**HiFocus™ Mid-Scala herbruikbare chirurgische tools**

Neem voor meer informatie contact op met:



Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel: +1 661-362-1400
















Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Inhoud

Symbolentabel	62
Doel en toepassingsgebied van gebruiksinstructies	62
Beschrijving apparaat	63
Beoogd gebruik	63
Doelgroep/patiëntengroep	63
Beoogde gebruikers	63
Informatie voor gebruik en vereiste training	64
Beoogde gebruiksomgeving	64
Indicaties voor gebruik	64
Restricties en contra-indicaties	64
Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen	65
Mogelijke ongewenste voorvallen	66
MRI-veiligheidsinformatie	67
Afvoeren en gevaarlijke materialen	67
Verwachte levensduur	67
Klinische voordelen	67
Overzicht van veiligheid en klinische prestaties	68
Gebruiksaanwijzing	68
Verzorging, reiniging en onderhoud	69
Beschikbare productopties en modelnummers	74

## Symbolentabel

SYMBOOL	DEFINITIE
	Conformiteitsmarkering van de Europese Gemeenschap. Geautoriseerd om de CE-markering te gebruiken in 2022.
	Fabricagedatum
	Fabrikant
	Modelnummer
	Partijnummer
	Europese bevoegde vertegenwoordiger
	Uniek apparaatidentificatienummer
	Medisch hulpmiddel
	Uiterste gebruiksdatum
	Aanvaardbaar temperatuurbereik voor transport en opslag
	Zie gebruiksaanwijzing
	Waarschuwing (raadpleeg het gedeelte 'Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen' voor meer informatie)
	MRI-onveilig

## Doel en toepassingsgebied van gebruiksinstructies

Deze gebruiksinstructies zijn bedoeld om hoorprofessionals die zijn getraind in het plaatsen van cochleaire implantaten te helpen bij het gebruik en onderhoud van de HiFocus™ Mid-Scala herbruikbare chirurgische toolkit.

## Beschrijving apparaat

De HiFocus™ Mid-Scala-elektrode-instrumentenkit (CI-4508) een chirurgische kit met twee sets herbruikbare tools en meetinstrumenten voor insertie van de HiFocus Mid-Scala-elektrode: Twee (2) identieke meetinstrumenten voor cochleostomie (CI-4347) en twee (2) identieke elektrode-clawtools (CI-4254).

De HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomiemeter (CI-4347) is een niet-steriel herbruikbaar meetinstrument gelabeld als '0,8 mm' waarmee de minimale aanbevolen grootte van de cochleostomie of het ronde venster kan worden gecontroleerd. De tools moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.

De HiFocus™ Mid-Scala-clawtool (CI-4254) is een niet-steriele tool die kan worden gebruikt om de elektrode te stabiliseren tijdens en/of na insertie of om de array tijdens insertie met de vrije hand naar binnen te duwen. De tools moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.

## Beoogd gebruik

De HiFocus™ Mid-Scala-elektrode-instrumentenkit (CI-4508) biedt de tools en meetinstrumenten die vereist zijn als hulpmiddel bij de insertie van de HiFocus Mid-Scala-elektrode.

De HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomiemeter (CI-4347) is bedoeld om de minimale aanbevolen cochleostomieafmeting te controleren.

De HiFocus™ Mid-Scala-clawtool (CI-4254) is bedoeld om de elektrode te stabiliseren tijdens en/of na insertie.

Beide tools komen in aanraking met weefsel en zijn gemaakt van 304 roestvrij staal.

## Doelgroep/patiëntengroep

De doelgroep voor de HiFocus™ Mid-Scala-elektrode-instrumentenkit, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomiemeter en HiFocus™ Mid-Scala-clawtool zijn kandidaten voor en gebruikers van cochleaire implantaten.

## Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers van de HiFocus™ Mid-Scala-elektrode-instrumentenkit, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomiemeter en HiFocus™ Mid-Scala-clawtool zijn KNO-chirurgen die zijn opgeleid voor de implantatie van cochleaire implantaten.

## **Informatie voor gebruik en vereiste training**

Voorafgaand aan de implantatie ontvangen alle KNO-artsen een chirurgiehandleiding en een video met beschrijving van de chirurgische ingreep en het inbrengen van de elektrode. KNO-artsen dienen ruime ervaring te hebben met chirurgie van het mastoïd en de facial recess benadering van het ronde venster. Advanced Bionics geeft periodieke cursussen over de aanbevolen chirurgische procedure voor het implanteren van HiRes™ Ultra en HiRes™ Ultra 3D. KNO-artsen die implantaten plaatsen bij volwassenen en/of kinderen moeten vooraf training hebben gekregen. KNO-artsen dienen samen te werken met een audioloog die volledig is opgeleid voor het juist aanpassen en instellen van het systeem. Het niet volgen van de juiste training kan een hogere incidentie van chirurgische en medische complicaties als gevolg hebben.

## **Beoogde gebruiksomgeving**

De beoogde gebruiksomgevingen van de HiFocus™ Mid-Scala-elektrode-instrumentenkit, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomiemeter en HiFocus™ Mid-Scala-clawtool zijn steriele operatiekamers.

## **Indicaties voor gebruik**

De HiFocus™ Mid-Scala-elektrode-instrumentenkit, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomiemeter en HiFocus™ Mid-Scala-clawtool worden gebruikt om te helpen bij de insertie van de Mid-Scala-elektrode tijdens de implantatie van het HiResolution Bionic Ear-systeem.

## **Restricties en contra-indicaties**

Omdat de HiFocus™ Mid-Scala-elektrode-instrumentenkit, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomiemeter en HiFocus™ Mid-Scala-clawtool chirurgische instrumenten zijn die worden gebruikt voor de implantatie van het HiResolution Bionic Ear-systeem, zijn de volgende contra-indicaties op het HiResolution Bionic Ear-systeem van toepassing: Doofheid veroorzaakt door beschadiging van de gehoorzenuw of de centrale auditieve hoorbanen, cochleaire ossificatie die het inbrengen van een elektrode verhindert, afwezigheid van ontwikkelde cochlea, perforatie van het trommelvlies geassocieerd met terugkerende middenoorinfecties.

## Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Er is bacteriële **meningitis** geconstateerd bij gebruikers van dit systeem en andere cochleaire implantaten, voornamelijk bij kinderen jonger dan 5 jaar. In deze gevallen is echter de oorzaak van de meningitis niet vastgesteld. Een klein percentage van de dove patiënten heeft mogelijk aangeboren afwijkingen aan de cochlea (binnenoor) die hen vatbaar maken voor meningitis, zelfs voor de implantatie. Patiënten die als gevolg van meningitis doof worden, hebben in vergelijking met de gemiddelde bevolking ook een verhoogd risico op het terugkeren van de meningitis. Andere vatbaarheidsfactoren zijn mogelijk de jonge leeftijd (jonger dan 5 jaar), middenoorontsteking, immuundeficiëntie of de chirurgische techniek. Het cochleair implantaat kan, omdat het een lichaamsvreemd object is, als een haard voor infectie functioneren wanneer patiënten een bacteriële ziekte hebben.

De incidentiewaarden zijn dan wel laag, maar lijken hoger te zijn dan de op leeftijd aangepaste waarden van de gemiddelde bevolking. Het aantal sterfgevallen als gevolg van meningitis lijkt ook hoger te zijn. Er zijn niet voldoende epidemiologische gegevens beschikbaar om vast te stellen of de incidentiewaarden en het aantal sterfgevallen werkelijk verschillen ten opzichte van de gemiddelde bevolking, of er speciale risicofactoren zijn bij mensen met cochleaire implantaten, en of verschillende cochleaire implantaatmodellen verschillende risico's met zich mee brengen.

Volwassenen en ouders van kinderen die een cochleair implantaat overwegen of die cochleaire implantaten hebben ontvangen moeten op de hoogte gebracht worden van het risico op meningitis. Ze moeten ook worden geïnformeerd over de beschikbaarheid van vaccinaties die hebben bewezen de incidentie van meningitis aanzienlijk te verminderen onder de algemene bevolking, wanneer deze ontstaat uit de organismen die vaak de oorzaak zijn van hersenvliesontsteking (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitis*). Landelijke zorgverstrekkers geven regelmatig bijgewerkte informatie uit over de veiligheid en toepassing van specifieke vaccinaties, en doen aanbevelingen met betrekking tot lokale of regionale omstandigheden. Artsen en patiënten dienen de desbetreffende instanties te raadplegen voor deze informatie. Deze vaccins kunnen worden toegediend door kinderartsen, huisartsen en specialisten in infectieziekten.

Volwassenen en ouders van kinderen die cochleaire implantaten hebben ontvangen dienen ingelicht te worden over de symptomen van meningitis, het belang van onmiddellijk inschakelen van medische hulp wanneer er symptomen worden waargenomen en dat het belangrijk is de behandelend arts te informeren over de aanwezigheid van het cochleair implantaat en het mogelijke verhoogde risico op meningitis in verband met het implantaat. Zij dienen ook geadviseerd te worden om medische hulp in te schakelen bij de eerste tekenen van een middenoorontsteking.

Elektrochirurgie: Elektrochirurgische instrumenten en radiofrequente ablatie-instrumenten zijn in staat om zulke sterke radiofrequente elektrische spanningen te produceren dat er mogelijk directe verbinding ontstaat tussen het cauterisatie-uiteinde en de elektrode. Opgewekte stroom kan schade veroorzaken aan de cochleaire weefsels of permanente schade aan het implantaat aanrichten. Controleer voordat het implantaat in de patiënt wordt geplaatst, of elektrochirurgie is gestopt.

## **Mogelijke ongewenste voorvallen**

De volgende risico's behorende bij cochleaire implantatie en oorchirurgie kunnen ook voorkomen:

- Implantaatpatiënten worden blootgesteld aan de normale risico's van chirurgie en algehele narcose.
- Ingrijpende oorchirurgie kan gepaard gaan met gevoelloosheid, zwelling of ongemak rondom het oor; verstoring van smaak of evenwicht; of nekpijn. Wanneer deze gevolgen zich voordoen, zijn deze normaal gesproken van tijdelijke aard en dienen ze binnen een paar weken na de ingreep af te nemen.
- Cochleaire implantatie kan in zeldzame gevallen een lekkage van binnenoorvloeistof veroorzaken. Dit kan leiden tot meningitis.
- Tijdens de operatie bestaat de zeldzame mogelijkheid dat de aangezichtszenew wordt beschadigd, wat leidt tot een tijdelijke of permanente verzwakking of volledige verlamming aan dezelfde zijde van het gezicht als het implantaat.
- Tijdens de operatie bestaat de zeldzame mogelijkheid dat er cerebrospinaal vocht of perilymfevocht gaat lekken.
- Na de operatie kan de patiënt last hebben van duizeligheid, tinnitus of draaiduizeligheid. Deze symptomen zijn gewoonlijk van voorbijgaande aard en verdwijnen na verloop van tijd.
- Het is mogelijk dat de elektrode of het apparaat zich verplaatst als gevolg van onjuiste insertie. In dat geval is aanvullende medische behandeling vereist of moet het interne apparaat worden verwijderd om eventueel letsel te kunnen genezen.

*Gebruikers van de HiFocus™ Mid-Scala-elektrode-instrumentenkit, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomiemeter en HiFocus™ Mid-Scala-clawtool moeten elk ernstig incident melden bij de bevoegde autoriteit en bij Advanced Bionics.*



## **MRI-veiligheidsinformatie**

De componenten van de HiFocus™ Mid-Scala-elektrode-instrumentenkit, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomietester en HiFocus™ Mid-Scala-clawtool zijn MRI-onveilig. De insertie van de HiFocus™ Mid-Scala-elektrode is gecontra-indiceerd in een MRI-omgeving.

### **Afvoeren en gevaarlijke materialen**

Werp de HiFocus™ Mid-Scala-elektrode-instrumentenkit, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomietester en HiFocus™ Mid-Scala-clawtool en accessoires weg in overeenstemming met toepasselijke nationale en lokale voorschriften voor het wegwerpen van biologisch gevaarlijke materialen.

### **Verwachte levensduur**

De verwachte levensduur van de HiFocus™ Mid-Scala-elektrode-instrumentenkit is niet meer dan 20 herverwerkingscycli. Bij een prevacuüm sterilisatiecyclus van 134 °C en 18 minuten is de verwachte levensduur niet meer dan 3 herverwerkingscycli.

De verwachte levensduur van de HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomietester is niet meer dan 20 herverwerkingscycli. Bij een prevacuüm sterilisatiecyclus van 134 °C en 18 minuten is de verwachte levensduur niet meer dan 3 herverwerkingscycli.

De verwachte levensduur van de HiFocus™ Mid-Scala-clawtool is niet meer dan 20 herverwerkingscycli. Bij een prevacuüm sterilisatiecyclus van 134 °C en 18 minuten is de verwachte levensduur niet meer dan 3 herverwerkingscycli.

### **Klinische voordelen**

Het beoogde voordeel van de HiFocus™ Mid-Scala-elektrode-instrumentenkit, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomietester en HiFocus™ Mid-Scala-clawtool als onderdeel van het HiResolution Bionic Ear-systeem is te helpen bij de implantatie van de Mid-Scala-elektrode.

## Overzicht van veiligheid en klinische prestaties

Een overzicht van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is beschikbaar in de Europese database van medische hulpmiddelen (Eudamed), waarbij het is gekoppeld aan de Basic UDI-DI:

CI-4508 - HiFocus™ Mid-Scala-elektrode-instrumentenkit.

- 08400944CI4508Y5

CI-4347 - HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomiemeter

- 08400944CI42347TF

CI-4254 - HiFocus™ Mid-Scala-clawtool

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Gebruikers van de HiFocus™ Mid-Scala-elektrode-instrumentenkit, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomiemeter en HiFocus™ Mid-Scala-clawtool in de Europese Unie moeten elk ernstig incident melden bij de lokale bevoegde autoriteit en bij Advanced Bionics.

## Gebruiksaanwijzing

De HiFocus Mid-Scala™-elektrode-instrumentenkit (CI-4508) bevat de volgende tools en meetinstrumenten voor insertie van de HiFocus™ Mid-Scala-elektrode:

- Twee (2) cochleostomiemeters (CI-4347) voorzien van label '0,8 mm'
- Twee (2) elektrode-clawtools(CI-4254)

De cochleostomiemeter kan worden gebruikt om de minimale aanbevolen grootte van de cochleostomie of het ronde venster te controleren.

De clawtool kan worden gebruikt om de elektrode tijdens en/of na de insertie te stabiliseren of om de array tijdens insertie met de vrije hand naar binnen te duwen. De clawtool helpt het verplaatsen/bewegen van de elektrode te voorkomen.

## Verzorging, reiniging en onderhoud

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Alle instrumenten worden niet-gesteriliseerd geleverd. Als gevolg hiervan moeten alle instrumenten gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd worden voordat ze worden.
- Sterilisatie is altijd vereist, ongeacht welke ontsmettingsmethode wordt gebruikt.
- Er moeten persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedragen bij het hanteren of gebruiken van besmette of mogelijk besmette materialen, toestellen, apparaten en reinigingsmiddelen.
- Om schade aan de instrumenten te voorkomen, mag de verwerkingstemperatuur niet hoger liggen dan 145 °C (293 °F).
- Gebruik geen bijtende chemicaliën zoals chlorine, natriumhydroxide en organische of ammoniumzuren en oplosmiddelen (zoals aceton). Hierdoor kunnen de instrumenten beschadigd raken.
- De aanbeveling van de fabrikant van het reinigings-/ontsmettingsmiddel moet worden opgevolgd bij gebruik van het product.
- Thermische ontsmetting mag alleen in combinatie met geautomatiseerde reiniging worden uitgevoerd, waarbij de ontsmetting plaatsvindt na het afspoelen en voor het drogen.

### Richtlijnen voor herverwerking

De herverwerking van de instrumenten is onderverdeeld in vijf fasen: eerste behandeling op de plaats van gebruik, voorbereiding, voorbereiding vóór reiniging, reiniging, ontsmetting en sterilisatie. Vervolgens dient u, na elk gebruik, opnieuw de vijf fasen in deze gebruiksaanwijzing voor herverwerking te volgen.

#### I: Eerste behandeling op de plaats van gebruik

- Tijdens en na het gebruik dient u de instrumenten onder te dompelen in water. Hierdoor wordt voorkomen dat besmet materiaal op de instrumenten opdroogt.
- We raden u aan om de instrumenten zo snel mogelijk na gebruik te herverwerken.

#### II: Voorbereiding vóór reiniging

- Spoel de instrumenten onder warm, lopend kraanwater<sup>1</sup> af tot er geen zichtbare vervuiling is achtergebleven op de instrumenten.

- Hulpmiddelen voor reiniging: zachte borstel<sup>2</sup>, ultrasoon systeem<sup>3,4</sup>, pluisvrije doek, alkalisch reinigingsmiddel pH  $\geq$  10 (niet-schurend, weinig schuim)<sup>5</sup>.

### III: Reinigen

- u kunt ofwel de handmatige of de automatische reinigingsmethode toepassen.

Stappen handmatige verwerking:

1. Bereid het alkalisch reinigingsmiddel met warm kraanwater voor, volgens de aanbevelingen van de fabrikant<sup>1</sup>.
2. Dompel de instrumenten volledig in de oplossing van het alkalisch reinigingsmiddel onder en laat ze drie minuten weken.
3. Borstel na drie minuten weken de instrumenten gedurende één minuut af met de zachte borstel om al het vuil en alle vervuiling te verwijderen.
4. Haal de instrumenten uit de oplossing van het reinigingsmiddel en spoel ze gedurende drie minuten af onder warm, lopend kraanwater<sup>1</sup>.
5. Bereid het alkalisch reinigingsmiddel met warm kraanwater voor in het ultrasone systeem, volgens de aanbevelingen van de fabrikant<sup>1</sup>.
6. Dompel de instrumenten volledig in het ultrasone systeem onder en ultrasoneer deze gedurende 15 minuten.
7. Belangrijk: als u meerdere instrumenten herverwerkt, dient u er zeker van te zijn dat de instrumenten niet met elkaar in aanraking komen tijdens het ultrasoneren.
8. Verwijder de instrumenten uit het ultrasone systeem wanneer het ultrasoneren is voltooid.
9. Spoel de instrumenten af gedurende één minuut af met omgekeerd osmosewater (RO) of gedeïoniseerd water (DI).
10. Droog de instrumenten met een pluisvrije doek en controleer ze vervolgens op vervuiling. Als er vuil aanwezig is, herhaalt u het reinigingsproces.

Stappen automatische verwerking:

1. Spoel de instrumenten onder warm, lopend kraanwater af<sup>1</sup> tot er geen zichtbare vervuiling is achtergebleven.
2. Er kan een zachte borstel of injectiespuit worden gebruikt om het spoelproces te verbeteren.
3. Plaats de instrumenten in de reinigings-/ontsmettingsmachine en volg hierbij de volgende parameters op:

<b>Minimale parameters reinigings-/ontsmettingscyclus voor niet EU-landen</b>				
Fase	Recirculatietijd (minuten)	Water	Temperatuur	Reinigingsmiddel
Voorwassen	02:00	Koud kraanwater	65,5 °C (150 °F)	Geen
Wassen	02:00		65,5 °C (150 °F)	Alkalisch reinigingsmiddel
Spoelen	01:00		65,5 °C (150 °F)	Geen
Zie stap IV voor thermische ontsmetting				
Drogen	15:00		90 °C (194 °F)	Geen

4. Droog de instrumenten af met een pluisvrije doek en controleer de instrumenten vervolgens op vervuiling. Als er vuil aanwezig is, herhaalt u het reinigingsproces.

#### IV: Ontsmetting

- u kunt ofwel de chemische of de thermische ontsmettingsmethode toepassen.

Stappen chemische verwerking:

1. Hulpmiddelen: injectiespuiten van 10 ml, pluisvrije doek, Cidex® 2,4% glutaaraldehyde<sup>6</sup> en Cidex 2-teststroken<sup>7</sup>.
2. Bereid het ontsmettingsmiddel voor volgens de aanbeveling van de fabrikant en met behulp van de teststroken om de concentratie te bepalen.
3. Dompel de instrumenten volledig onder in ontsmettingsmiddel gedurende 60 minuten bij een temperatuur van 25 °C ± 2 °C (77 °F ± 3,6 °F).
4. Verwijder luchtballen van het oppervlak van de instrumenten met een pluisvrije doek of een injectiespuit.
5. Haal de instrumenten na 60 minuten uit de ontsmettingsoplossing en plaats ze in een bad met DI-water.
6. Dompel de instrumenten gedurende 30 minuten onder in het DI-water en gebruik een injectiespuit van 10 ml (0,3 oz.) om 10 ml (0,3 oz.) DI-water in totaal zes keer in naden en groeven te spuiten.
7. Herhaal stap 5, voor verwerking, nog eenmaal in een bad met vers DI-water.

Stappen thermische verwerking:

1. Hulpmiddelen: reinigings-/ontsmettingsmachine<sup>8,9</sup>
2. Thermische ontsmetting mag alleen in combinatie met geautomatiseerde reiniging worden uitgevoerd, waarbij de ontsmetting plaatsvindt na het afspoelen en voor het drogen.
3. Gebruik de volgende parameters voor geautomatiseerde reiniging:

Fase	Minimale watertemperatuur	Minimale recirculatielijd
Thermisch	90 °C (194 °F)	05:00 minuten

4. **BELANGRIJK:** na het reinigen en ontsmetten dient u een verpakking te gebruiken die, indien van toepassing, voldoet aan ISO 11607-1: 2019, voordat u begint met steriliseren.

V: Sterilisatie

Hulpmiddelen: Prevacuüm-sterilisator<sup>10</sup>, sterilisator met zwaartekrachtverplaatsing<sup>11</sup>, CSR-verpakking<sup>12</sup>, zelfdichtende zakken<sup>13,14</sup>

Stappen verwerking:

Wikkel de instrumenten in een dubbele barrière (zakken of sterilisatieverpakking) met behulp van de opeenvolgende envelop-vouwtechniek en gebruik de volgende parameters (in overeenstemming met de lokale richtlijnen):

<b>Parameters sterilisatiecyclus voor EU-landen</b>			
Type sterilisatie	Temperatuur	Sterilisatietijd	Drogen
Prevacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten	30 minuten
	134 °C (273 °F)	18 minuten	30 minuten

<b>Parameters sterilisatiecyclus voor niet EU-landen</b>			
Type sterilisatie	Temperatuur	Sterilisatietijd	Drogen
Prevacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten
	134 °C (273 °F)	3 minuten	30 minuten
	134 °C (273 °F)	18 minuten	30 minuten
Zwaartekrachtverplaatsing	134 °C (273 °F)	15 minuten	30 minuten

**BELANGRIJK:** wanneer meerdere instrumenten worden gesteriliseerd, dient u ervoor te zorgen dat de maximale belasting van de sterilisator niet wordt overschreden.

## CONTROLE EN ONDERHOUD

- Controleer elk instrument zorgvuldig om er zeker van te zijn dat al het zichtbare besmette materiaal is verwijderd. Indien er sprake is van besmetting herhaalt u het reinigings-/ontsmettingsproces.
- Controleer de instrumenten. Als u een van de volgende zaken opmerkt tijdens de controle, dient u de instrumenten weg te werpen en contact op te nemen met Advanced Bionics, aangezien de functie of het gebruik van de instrumenten in het geding kan zijn:
  - o Corrosie
  - o Verkleuring
  - o Deuken of scheurtjes
  - o Markeringen niet leesbaar
- Controleer de instrumenten om er zeker van te zijn dat ze naar behoren functioneren. Indien de instrumenten niet naar behoren functioneren, werpt u ze weg en neemt u contact op met Advanced Bionics.

### AANBEVELINGEN VOOR OPSLAG

Voordat de sterilisatie begint, dient u, indien nodig, goedgekeurde verpakking te gebruiken, conform ISO 11607-1: 2019.

U wordt geadviseerd om het opslagproces te volgen dat is opgesteld door de verwerkende faciliteit.

---

De bovenstaande instructies zijn door Advanced Bionics gecontroleerd en worden beschouwd als goedgekeurde toepassingen voor het voorbereiden van medische instrumenten voor hergebruik. De verwerkende faciliteit draagt de verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de verwerking het gewenste gevolg heeft, wanneer deze wordt uitgevoerd volgens de normen en met de hulpmiddelen, het materiaal en het personeel van de verwerkende faciliteit. Hiervoor is controle en regelmatige monitoring van het proces vereist.

Wanneer de verwerkende faciliteit afwijkt van deze aanwijzingen, dient er grondig te worden geëvalueerd of dit schadelijk is voor de effectiviteit en mogelijke andere nadelige gevolgen heeft. De specifieke landelijke voorschriften kunnen in bepaalde landen afwijken van het voorafgaande proces en dienen als aanvulling te worden opgevolgd tijdens het herverwerkingsproces. Deze handleiding wordt meegeleverd in overeenstemming met EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883 -1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 and ANSI/AAMI ST79: 2017. De grote stoomsterilisatoren van de processor moeten toevoerwater hebben dat compatibel is met EN 285:2015. De naleving van de genoemde normen door de verwerkende faciliteit is een voorvereiste van het aanbevolen proces.

De volgende materialen zijn gebruikt om het eerdergenoemde proces goed te keuren:

1. Temperatuurbereik van het water dat werd gebruikt tijdens goedkeuring: Warm water (27,1 °C – 31,4 °C) en koud water (21,0 °C – 27,0 °C).
2. Zachte borstel model M-16.
3. Ultrasoon bad model Branson® CPXH.
4. Ultrasoon bad model Branson® M8800.
5. Neodisher Mediclean Forte-reinigingsmiddel (concentratie van 1/4 oz./g (2 ml/l)).
6. Cidex® 2,4% glutaaraldehyde.
7. Cidex® 2.4-teststroken.
8. Reinigings-/ontsmettingsmachine SD880 Reliance Vision™ met enkele kamer.
9. Reinigings-/ontsmettingsmachine model Belimed WD290.
10. Prevacuüm-sterilisator model Steris Amsco Lab 250.
11. Zwaartekrachtverplaatsing-sterilisator model Steris Amsco Lab 250.
12. Cardinal Health Convertors BioShield Regular model 4040, CSR-verpakking
13. Cardinal Health zelfdichtende zak model 92308.
14. Cardinal Health zelfdichtende zak model 92510.

### **Beschikbare productopties en modelnummers**

De HiFocus™ Mid-Scala-elektrode-instrumentenkit, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomietmeter en HiFocus™ Mid-Scala-clawtool zijn compatibel met de volgende typen implantaten van Advanced Bionics:

HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala-elektrode (CI-1600-04)

HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Mid-Scala-elektrode (CI-1601-04)






BRUGSANVISNING  
**HiFocus™ Mid-Scala genanvendelige kirurgiske  
instrumenter**



For nærmere oplysninger kontaktes:

 Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel: + 1 661-362-1400














**EC|REP** Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Indhold

Tabel med symboler	77
Formål med og omfang af brugsanvisning	77
Beskrivelse af enheden	78
Tilsluttet formål	78
Målgruppe/patientgruppe	78
Tilsluttede brugere	78
Oplysninger om brug og påkrævet uddannelse	78
Tilsluttet brugsmiljø	79
Indikationer for brug	79
Begrænsninger og kontraindikationer	79
Forsigtighedsregler, forholdsregler og advarsler	80
Mulige komplikationer	81
Sikkerhedsoplysninger vedrørende MR-scanning	81
Bortskaffelse og farlige materialer	81
Forventet levetid	82
Kliniske fordele	82
Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne	83
Brugsanvisning	83
Pleje, rengøring og vedligeholdelse	84
Produktmuligheder og modelnumre	89

## Tablet med symboler

SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
	EU-overensstemmelsesmærkning. Godkendt til brug af CE-mærket i 2022.
	Fremstillingsdato
	Producent
	Modelnummer
	Lotnummer
	Autoriseret repræsentant i Europa
	Unikt produkt-id
	Medicinsk udstyr
	Sidste anvendelsesdato
	Velegnet temperaturområde til transport og opbevaring
	Se brugsanvisningen
	Advarsel (se afsnittet "Advarsler og forholdsregler" for at få flere oplysninger)
	Ikke MR-sikker

## Formål med og omfang af brugsanvisning

Formålet med denne brugsanvisning er at hjælpe cochlear hørespecialister, der er uddannet i implantation af cochlear implantater, med at forstå brugen og vedligeholdelsen af sættet til HiFocus™ Mid-Scala genanvendelige kirurgiske instrumenter.

## Beskrivelse af enheden

Sættet med HiFocus™ Mid-Scala-elektrodeinstrumentet (CI-4508) er et kirurgisk sæt med to sæt genanvendelige instrumenter og målere til indsættelse af HiFocus Mid-Scala-elektroden: To (2) identiske cochleostomimålere (CI-4347) og to (2) identiske elektrode-kloinstrumenter (CI-4254).

HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåleren (CI-4347) er en ikke-steril genanvendelig målermærket "0,8 mm", som kan bruges til at kontrollere den krævede minimumstørrelse på cochleostomien eller det runde vindue. Instrumenterne skal steriliseres før brug.

HiFocus™ Mid-Scala-kloinstrumentet (CI-4254) er et ikke-sterilt instrument, der kan bruges til at stabilisere elektroden under og/eller efter indsættelsen eller til at skubbe rækken ind under frihåndsindsættelse. Instrumenterne skal steriliseres før brug.

## Tilsigtet formål

Sættet med HiFocus™ Mid-Scala-elektrodeinstrumentet (CI-4508) er beregnet til at tilvejebringe de nødvendige instrumenter og målere til indsættelse af HiFocus Mid-Scala-elektroden.

HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåleren (CI-4347) er beregnet til at kontrollere den krævede minimumstørrelse på cochleostomien.

HiFocus™ Mid-Scala-kloinstrumentet (CI-4254) er beregnet til at stabilisere elektroden under og/eller efter indsættelsen.

Begge instrumenter får vævskontakt og er fremstillet af rustfrit stål af type 304.

## Målgruppe/patientgruppe

Målgruppen til sættet til HiFocus™ Mid-Scala-elektrodeinstrumentet, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåleren og HiFocus™ Mid-Scala-kloinstrumentet er cochlear implantat-kandidater og -brugere.

## Tilsigtede brugere

De tilsigtede brugere af sættet til HiFocus™ Mid-Scala-elektrodeinstrumentet, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåleren og HiFocus™ Mid-Scala-kloinstrumentet er ØNH-kirurger, der er uddannet i implantation af cochlear implantater.

## Oplysninger om brug og påkrævet uddannelse

Inden implantationen modtager alle ØNH-kirurger en kirurgisk vejledning og en video, som beskriver det kirurgiske indgreb og indsættelse af elektroden. ØNH-kirurger skal være meget erfarne i mastoid-kirurgi og i at få adgang til det runde vindue via fordybningen i kraniekassen. Advanced Bionics udbyder periodiske uddannelseskurser i den anbefalede kirurgiske fremgangsmåde til implantation af HiRes™ Ultra og HiRes™ Ultra 3D. ØNH-kirurger, der foretager implantation på voksne

og/eller børn, skal modtage undervisning heri inden. ØNH-kirurger bør samarbejde med en professionel tekniker, som er fuldt uddannet i korrekt tilpasning og justering af systemet. Hvis kirurgen ikke får den relevante uddannelse, kan det medføre højere forekomst af kirurgiske og medicinske komplikationer.

## **Tilsigtet brugsmiljø**

Det tilsigtede brugsmiljø for sættet til HiFocus™ Mid-Scala-elektrodeinstrumentet, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåleren og HiFocus™ Mid-Scala-kloinstrumentet er sterile operationsstuer.

## **Indikationer for brug**

Sættet med HiFocus™ Mid-Scala-elektrodeinstrumentet, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåleren og HiFocus™ Mid-Scala-kloinstrumentet er kirurgiske instrumenter, som anvendes som hjælp ved indsættelse af Mid-Scala-elektroden under implantation af HiResolution Bionic Ear System.

## **Begrænsninger og kontraindikationer**

Sættet med HiFocus™ Mid-Scala-elektrodeinstrumentet, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåleren og HiFocus™ Mid-Scala Claw-kloinstrumentet er kirurgiske instrumenter, der anvendes til implantation af HiResolution Bionic Ear System, og derfor er følgende kontraindikationer for HiResolution Bionic Ear System gældende: Døvhed, som skyldes læsioner på hørenerven eller de centrale hørebåner; ossifikation af cochlea, som forhindrer indføring af elektroden; manglende udvikling af cochlea; perforation af trommehinden, som ledsages af tilbagevendende mellemøreinfektion.

## Forsigtighedsregler, forholdsregler og advarsler

Der er rapporteret om bakteriel **meningitis** hos brugere af systemet og andre cochlear implantater, især hos børn under 5 år. Årsagen til meningitis i disse tilfælde er ikke blevet fastlagt. En lille procentdel af døve patienter kan have medfødte misdannelser i cochlea (det indre øre), som gør dem prædisponeret for meningitis, også inden implantation. Patienter, som bliver døve på grund af meningitis, har også øget risiko for efterfølgende tilfælde af meningitis sammenlignet med den almindelige befolkning. Andre prædisponerende faktorer kan omfatte lav alder (< 5 år), otitis media, immundefekt eller kirurgisk teknik. Eftersom et cochlear implantat er et fremmedlegeme, kan det fungere som en rede for infektion, når patienter har en bakteriel sygdom.

Selvom incidensraten er lav, ser den ud til at være højere end den aldersjusterede rate for den almindelige befolkning. Dødeligheden som følge af meningitis ser også ud til at være højere. Der er ikke tilstrækkelige epidemiologiske data til at fastsætte, om incidensraten og dødeligheden rent faktisk er definitivt forskellig fra den almindelige befolkning, om der er særlige risikofaktorer i populationen med cochlear implantater, eller om forskellige modeller af cochlear implantater udgør forskellige risici.

Voksne og forældre til børn, som overvejer at få et cochlear implantat, eller som har fået et cochlear implantat, skal oplyses om risikoen for meningitis. De skal også informeres om muligheden for at få vacciner, som har vist sig i betydelig grad at reducere forekomsten af meningitis, som skyldes organismer, der ofte forårsager bakteriel meningitis (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*) i den almindelige befolkning. De nationale sundhedsmyndigheder giver ofte opdateret information om sikkerheden ved og nytten af bestemte vacciner og kommer med anbefalinger, som afspejler de lokale eller regionale forhold. Lægen eller patienten skal henvende sig til de relevante myndigheder for at få denne information. Disse vacciner kan administreres af pædiatere, praktiserende læger og specialister i infektionssygdomme.

Voksne og forældre til børn, som har fået et cochlear implantat, bør informeres om symptomerne på meningitis, nødvendigheden af straks at søge læge, hvis der opstår symptomer, samt nødvendigheden af at fortælle den behandlende læge om tilstedeværelsen af et cochlear implantat og muligheden for, at der er en øget risiko for meningitis forbundet med implantatet. De skal også rådgives om at søge lægehjælp ved de første tegn på otitis media.

Elektrokirurgi: Elektrokirurgiske instrumenter og RF-ablation kan frembringe radiofrekvensspændinger, som er så store, at der kan ske en direkte kobling mellem spidsen af kauteriseringsinstrumentet og elektroden. Induceret strøm kan medføre skade på vævet i cochlea eller permanent skade på implantatet. Før implantatet placeres i patienten skal det sikres, at der ikke foretages yderligere elektrokirurgi.

## Mulige komplikationer

Der kan være følgende risici forbundet med implantation i cochlea og ørekirurgi:

- Patienter, som skal have foretaget en implantation, udsættes for de almindelige risici, som er forbundet med kirurgi og universel anæstesi.
- Omfattende ørekirurgi kan medføre følelseløshed, hævelse eller ubehag omkring øret, forstyrrelse af smagssansen eller balancen eller nakkesmerter. Hvis disse komplikationer opstår, er de almindeligvis midlertidige og fortager sig inden for nogle få uger efter operationen.
- Implantation i cochlea kan i sjældne tilfælde medføre, at væsken i det indre øre siver ud, hvilket kan medføre meningitis.
- Under operationen er der i sjældne tilfælde risiko for, at ansigtsnerven beskadiges, hvilket medfører midlertidig eller permanent slaphed eller komplet lammelse på samme side af ansigtet som implantatet.
- Under operationen kan der i sjældne tilfælde opstå lækage af cerebrospinalvæsken eller perilymfen.
- Der kan som følge af operationen opstå svimmelhed, tinnitus eller vertigo. Hvis disse komplikationer opstår, er de almindeligvis midlertidige og fortager sig med tiden.
- Der er risiko for, at elektroden eller enheden kan vandre på grund af forkert indføring, hvilket kræver yderligere lægebehandling eller fjernelse af den interne enhed for at behandle en deraf følgende skade.

*Brugere af sættet til HiFocus™ Mid-Scala-elektrodeinstrumentet, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåleren og HiFocus™ Mid-Scala-kloinstrumentet skal rapportere eventuelle alvorlige hændelser til de relevante nationale myndigheder og Advanced Bionics.*



### **Sikkerhedsoplysninger vedrørende MR-scanning**

Komponenterne i sættet til HiFocus™ Mid-Scala-elektrodeinstrumentet, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåleren og HiFocus™ Mid-Scala-kloinstrumentet er ikke MR-sikre. Indsættelse af HiFocus™ Mid-Scala-elektroden er kontraindiceret i et MR-miljø.

### **Bortskaffelse og farlige materialer**

Sættet med HiFocus™ Mid-Scala-elektrodeinstrumentet, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåleren og HiFocus™ Mid-Scala-kloinstrumentet og tilbehør skal bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser for bortskaffelse af biologisk farlige materialer.

## **Forventet levetid**

Den forventede levetid af sættet til HiFocus™ Mid-Scala-elektrodeinstrumentet er ikke mere end 20 oparbejdningscykluser. Hvis der anvendes en forvakuum-sterilisationscyklus ved 134° C i 18 minutter, er den forventede levetid ikke mere end 3 oparbejdningscykluser.

Den forventede levetid af HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåleren er ikke mere end 20 oparbejdningscykluser. Hvis der anvendes en forvakuum-sterilisationscyklus ved 134° C i 18 minutter, er den forventede levetid ikke mere end 3 oparbejdningscykluser.

Den forventede levetid af HiFocus™ Mid-Scala-kloinstrumentet er ikke mere end 20 oparbejdningscykluser. Hvis der anvendes en forvakuum-sterilisationscyklus ved 134° C i 18 minutter, er den forventede levetid ikke mere end 3 oparbejdningscykluser.

## **Kliniske fordele**

Den tiltænkte kliniske fordel ved sættet til HiFocus™ Mid-Scala-elektrodeinstrumentet, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåleren og HiFocus™ Mid-Scala-kloinstrumentet som en del af HiResolution Bionic Ear System er som hjælp ved indsættelse af Mid-Scala-elektroden.

## Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

EU-Kommissionens database over medicinsk udstyr indeholder en oversigt over den sikkerhedsmæssige og kliniske effektivitet (SSCP), hvor den er forbundet med den grundlæggende UDI-DI:

### CI-4508 - Sæt med HiFocus™ Mid-Scala elektrodeinstrument

- 08400944CI4508Y5

### CI-4347 - HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåler

- 08400944CI42347TF

### CI-4254 - HiFocus™ Mid-Scala-kloinstrument

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Brugere af sættet til HiFocus™ Mid-Scala-elektrodeinstrumentet, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåleren og HiFocus™ Mid-Scala-kloinstrumentet i den Europæiske Union skal rapportere eventuelle alvorlige hændelser til de relevante nationale myndigheder og Advanced Bionics.

## Brugsanvisning

Sættet med HiFocus™ Mid-Scala-elektrodeinstrumentet (CI-4508) omfatter følgende instrumenter og målere til indsættelse af HiFocus™ Mid-Scala-elektroden:

- To (2) cochleostomimålere (CI-4347) mærket "0,8 mm"
- To (2) elektrode-kloinstrumenter (CI-4254)

Cochleostomimåleren kan bruges til at kontrollere den krævede minimumstørrelse på cochleostomien eller det runde vindue.

Kloinstrumentet kan bruges til at stabilisere elektroden under og/eller efter indsættelsen eller stil at skubbe rækken ind under frihåndsindsættelse. Kloinstrumentet kan modvirke bevægelse/løsrivelse af elektroden.

# Pleje, rengøring og vedligeholdelse

## Advarsler og forsigtighedsregler

- Alle instrumenter leveres ikke-sterile og skal derfor rengøres, desinficeres og steriliseres inden første ibrugtagning.
- Instrumenterne skal altid steriliseres, uanset hvilket af desinfektionsmetoderne der bruges.
- Personlige værnemidler er obligatoriske ved håndtering eller arbejde med forurenede eller potentielt forurenede materialer, enheder, udstyr og rengøringsmidler.
- Procestemperaturerne må ikke overstige 145° C for at undgå at beskadige instrumenterne.
- Der må ikke anvendes stærke kemikalier såsom klor, kaustisk soda samt organiske eller ammoniakalske syrer eller opløsningsmidler (såsom acetone), da disse med stor sandsynlighed vil kunne beskadige instrumenterne.
- Producentens anbefalinger om rengørings-/desinfektionsmiddel for det pågældende middel skal følges.
- Termisk desinfektion må kun foretages i forbindelse med automatisk rengøring, hvorved desinfektionsprocessen lægges efter rengøring, men før tørring.

## Retningslinjer for oparbejdning

Oparbejdning af instrumenter er opdelt i fem faser: indledende behandling på anvendelsesstedet, forberedelse før rengøring, rengøring, desinficering, sterilisering. Forud for hver efterfølgende anvendelse skal de fem trin, som er beskrevet i disse retningslinjer for oparbejdning, følges.

### I: Indledende behandling på anvendelsesstedet

- På anvendelsesstedet og efter anvendelse skal instrumenterne nedsænkes i vand, da dette vil forhindre kontaminanter på instrumenterne i at tørre ind.
- Det anbefales at oparbejde instrumenterne hurtigst muligt efter anvendelse.

### II: Forberedelse før rengøring

- Skyl instrumenterne under rindende varmt vand<sup>1</sup>, indtil synlig forurening er fjernet fra instrumenterne.

- Udstyr til rengøring: blød børste<sup>2</sup>, ultrasonisk enhed<sup>3,4</sup>, fnugfri klud, alkalisk rengøringsmiddel med pH  $\geq 10$  – ikke-slibende, svagt skummende<sup>5</sup>.

### III: Rengøring

- Ved rengøring kan der anvendes en manuel eller en automatisk metode.

#### Manuelle procestrin:

1. Forbered det alkaliske rengøringsmiddel efter producentens anbefalinger med brug af varmt vand<sup>1</sup>.
2. Nedsænk instrumenterne helt i det alkaliske rengøringsmiddel, og lad dem stå i blød i tre minutter.
3. Efter tre minutters iblødsætning skal du børste instrumenterne med den bløde børste i ét minut for at fjerne evt. rester eller snavs.
4. Løft instrumenterne ud af rengøringsopløsningen, og skyl dem under rindende varmt vand<sup>1</sup> i tre minutter.
5. Forbered det alkaliske rengøringsmiddel i den ultrasoniske enhed efter producentens anbefalinger med brug af varmt vand<sup>1</sup>.
6. Nedsænk instrumenterne helt i den ultrasoniske enhed, og lad enheden arbejde i 15 minutter.
7. Vigtigt: Hvis der oparbejdes flere instrumenter, er det vigtigt, at de ikke er i kontakt med hinanden under ultrasonisk rensning.
8. Løft instrumenterne ud af den ultrasoniske enhed efter rensning.
9. Skyl instrumenterne med omvendt osmose/demineraliseret vand i et minut.
10. Tør instrumenterne med en fnugfri klud, og undersøg dem visuelt for synligt snavs. Hvis der er rester på instrumenterne, skal rengøringsprocessen gentages.

#### Automatiske procestrin:

1. Skyl instrumenterne under rindende varmt vand<sup>1</sup>, indtil synlig forurening er fjernet fra instrumenterne.
2. Tag eventuelt en blød børste eller en sprøjte til hjælp.

3. Anbring instrumentet i autoklaven, der er indstillet som følger:

<b>Minimumsparametre for autoklavecyklus for ikke-EU-lande</b>				
Fase	Recirkulationstid (minutter)	Vand	Temperatur	Rengøringsmiddel
Skyl før vask	02:00	Koldt ledningsvand	65,5° C	Intet
Vask	02:00		65,5° C	Alkalisk rengøringsmiddel
Skylning	01:00		65,5° C	Intet
Termisk desinfektion, se trin IV				
Tørring	15:00		90° C	Intet

4. Tør instrumenterne med en fnugfri klud, og undersøg dem visuelt for synligt snavs. Hvis der er rester på instrumenterne, skal rengøringsprocessen gentages.

#### IV: Desinfektion

- Ved desinfektion kan der anvendes en kemisk eller en termisk metode.

Kemiske procestrin:

1. Udstyr: 10 ml sprøjter, fnugfri klud, Cidex® 2,4 % glutaraldehyd<sup>6</sup> og Cidex 2-teststrips<sup>7</sup>.
2. Klargør desinfektionsmidlet efter producentens anvisninger, og anvend teststrips til at måle koncentrationen.
3. Nedsænk instrumenterne helt i desinfektionsmidlet i 60 minutter ved 25° C ± 2° C.
4. Fjern luftbobler fra instrumenternes overflade med en fnugfri klud eller en sprøjte.
5. Efter 60 minutter: Løft instrumenterne ud af desinfektionsopløsningen, og anbring dem i et bad med demineraliseret vand.

6. Nedsænk instrumenterne helt i det demineraliserede vandbad i 30 minutter, anvend en 10 ml sprøjte til at tvinge 10 ml demineraliseret vand ind i revner og sprækker i alt seks gange.
7. Gentag procestrin 5 en gang med friskt demineraliseret vand.

Termiske procestrin:

1. Udstyr: Autoklave<sup>8,9</sup>
2. Termisk desinfektion må kun foretages i forbindelse med automatisk rengøring, hvorved desinfektionsprocessen lægges efter rengøring, men før tørring.
3. Anvend følgende parametre ved automatisk rengøring:

Fase	Min. vandtemperatur	Min. recirkulationstid
Termisk	90° C	05:00 minutter

4. VIGTIGT: Efter rengøring og desinfektion og inden sterilisering skal der anvendes egnet emballage jf. ISO 11607-1: 2019 efter behov.

V: Sterilisering

Udstyr: Sterilisator med forvakuum<sup>10</sup>, sterilisator med gravitetsforskydning<sup>11</sup>, steril indpakning<sup>12</sup>, selvforseglende poser<sup>13,14</sup>

Procestrin:

Pak instrumenterne ind i dobbeltlaget (poser eller steril indpakning ved at bruge den specielle foldemetode "sekventiel kuvertpakning"), og brug følgende parametre (i overensstemmelse med lokale retningslinjer):

<b>Parametre for sterilisatorcyklus for EU-lande</b>			
Sterilisatorstype	Temperatur	Hviletid	Tørring
Forvakuum	134° C	3 minutter	30 minutter
	134° C	18 minutter	30 minutter

## Parametre for sterilisatorcyklus for ikke-EU-lande

Sterilisatorstype	Temperatur	Hviletid	Tørring
Forvakuum	132° C	4 minutter	30 minutter
	134° C	3 minutter	30 minutter
	134° C	18 minutter	30 minutter
Gravitetsforskydning	134° C	15 minutter	30 minutter

**VIGTIGT:** Ved sterilisation af flere instrumenter må sterilisatorens maksimale belastning ikke overskrides.

### INSPEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE

- Inspicer hvert enkelt instrument nøje for at sikre, at al synlig kontaminering er fjernet. Ved kontaminering skal rengøring/desinfektion udføres igen.
- Kontrollér instrumenterne visuelt. Hvis en eller flere af følgende ting konstateres, skal instrumentet/instrumenterne kasseres, og du skal kontakte Advanced Bionics, da funktionen eller brugen af instrumentet/instrumenterne kan være kompromitteret:
  - o Korrosion
  - o Misfarvning
  - o Grubedannelse eller revner
  - o Markeringerne kan ikke læses
- Undersøg instrumentet/instrumenterne for at sikre, at de(t) fungerer. Kassér instrumentet/instrumenterne, hvis de ikke fungerer, og kontakt Advanced Bionics.

### OPBEVARINGSANBEFALINGER

Inden sterilisering skal der anvendes egnet emballage jf. ISO 11607-1:2019 efter behov. Det anbefales, at du følger den opbevaringsproces, der er fastlagt af oparbejdningsstedet.

---

De anførte vejledninger er godkendt af Advanced Bionics som værende tilstrækkelige til at klargøre en medicinsk enhed til genanvendelse. Det er dog den udførende persons ansvar at sikre, at oparbejdningsarbejdet med indsats af standarder, udstyr, materialer og personel på oparbejdningsstedet giver det ønskede resultat. Dette forudsætter validering og rutiner til procesovervågning.

Enhver afvigelse fra de anførte vejledninger, som foretages efter oparbejdningsmedarbejderens skøn, skal evalueres grundigt med henblik på effektivitet og eventuelle skadelige konsekvenser. Der kan i nogle lande være gældende regler, som afviger fra den beskrevne proces, og disse skal ligeledes tages i betragtning ved oparbejdningsarbejdet. Denne vejledning er udarbejdet med overholdelse af EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883 -1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 og ANSI/AAMI ST79: 2017. Apparatets store dampsterilisatorer skal bruge vand, der overholder kravene i EN 285:2015. Den anbefalede proces forudsætter, at oparbejdningsmedarbejderen overholder de anførte standarder.

Følgende materialer blev brugt til at validere de processer, der henvises til:

1. Ved validering blev følgende vandtemperaturområder anvendt: Varmt vand (27,1° C-31,4° C) og koldt vand (21,0° C-27,0° C)
2. Blød børste model M-16.
3. Ultrasonisk bad model Branson® CPXH.
4. Ultrasonisk bad model Branson® M8800.
5. Rengøringsmiddel af typen Neodisher Mediclean Forte (koncentration 2 ml/l)
6. Cidex® 2,4 % glutaraldehyd.
7. Cidex® 2.4-teststrips.
8. Autoklave af typen SD880 Reliance Vision™ Single-Chamber.
9. Autoklavemodel Belimed WD290.
10. Sterilisator med forvakuum af typen Steris Amsco Lab 250.
11. Sterilisator med gravitetsforskydning af typen Steris Amsco Lab 250.
12. Steril indpakning af typen 4040 Cardinal Health Convertors BioShield Regular, CSR Wrap.
13. Selvførseglen pose af model 92308 Cardinal Health.
14. Selvførseglen pose af model 92510 Cardinal Health.

## **Produktmuligheder og modelnumre**

Sættet med HiFocus™ Mid-Scala-elektrodeinstrumentet, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåleren og HiFocus™ Mid-Scala-kloinstrumentet er kompatibelt med de følgende implantattyper fra Advanced Bionics:

HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala-elektrode (CI-1600-04)

HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Mid-Scala-elektrode (CI-1601-04)





## KÄYTTÖOHJEET

### HiFocus™ Mid-Scala, uudelleenkäytettävät kirurgin työkalut

Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä:



Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel: + 1 661-362-1400



Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Sisällys

Symbolitaulukko	92
Käyttöohjeen tarkoitus ja soveltamisala	92
Laitteen kuvaus	93
Käyttötarkoitus	93
Kohde-/Potilaspopulaatio	93
Käyttäjät	93
Käyttötiedot ja vaadittu koulutus	94
Käyttöympäristö	94
Käyttöaiheet	94
Rajoitukset ja vasta-aiheet	94
Varoimet, huomautukset ja varoitukset	95
Mahdolliset haittavaikutukset	96
Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot	96
Hävittäminen ja vaaralliset materiaalit	97
Odotettu käyttöikä	97
Kliiniset hyödyt	98
Yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä	98
Käyttöohjeet	98
Hoito, puhdistaminen ja huolto	99
Saatavilla olevat tuotevaihtoehdot ja mallinumerot	104

## Symbolitaulukko

SYMBOLI	SELITTÄVÄ TEKSTI
	Euroopan unionin vaatimustenmukaisuusmerkki. CE-merkintä myönnetty vuonna 2022.
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
	Mallinumero
	Eränumero
	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Yksilöllinen laitetunniste
	Lääkinnällinen laite
	Viimeinen käyttöpäivä
	Soveltuva lämpötila-alue kuljetuksen ja varastoinnin aikana
	Katso käyttöohjeet
	Huomautus (katso lisätietoja Huomautukset ja varoitukset -osiosta)
	Ei turvallinen magneettikuvauksessa

## Käyttöohjeen tarkoitus ja soveltamisala

Tämä käyttöohje on suunniteltu auttamaan kuulonhuollon ammattilaisia, jotka ovat perehtyneet sisäkorvaistutteen implantointiin, ymmärtämään HiFocus™ Mid-Scala uudelleenkäytettävien kirurgin työkalujen käyttöä ja hoitoa.

## Laitteen kuvaus

HiFocus™ Mid-Scala -elektrodin instrumenttipakkaus (CI-4508) on kirurginen pakkaus, joka sisältää kaksi sarjaa seuraavia HiFocus Mid-Scala -elektrodin asettamisessa käytettäviä työkaluja ja mittoja: Kaksi (2) identtistä kokleostomiamittaa (CI-4347) ja kaksi (2) identtistä pihtityökalua elektrodille (CI-4254).

HiFocus™ Mid-Scala -kokleostomiamitta (CI-4347) on ei-steriili uudelleenkäytettävä mitta, jossa on merkintä "0,8 mm" ja jonka avulla voidaan varmistaa kokleostomian tai pyöreän ikkunan suositeltu vähimmäiskoko. Työkalut on steriloitava ennen käyttöä.

HiFocus™ Mid-Scala -pihtityökalu (CI-4254) on ei-steriili työkalu, jota voidaan käyttää elektrodin pitämiseen paikoillaan asettamisen aikana ja/tai sen jälkeen tai ketjun työntämiseen vapaalla kädellä tehtävän asettamisen aikana. Työkalut on steriloitava ennen käyttöä.

## Käyttötarkoitus

HiFocus™ Mid-Scala -elektrodin instrumenttipakkaus (CI-4508) sisältää HiFocus Mid-Scala -elektrodin asettamisessa käytettävät työkalut ja mitat.

HiFocus™ Mid-Scala -kokleostomiamitalla (CI-4347) voidaan varmistaa kokleostomian suositeltu vähimmäiskoko.

HiFocus™ Mid-Scala -pihtityökalu (CI-4254) on suunniteltu elektrodin pitämiseen paikoillaan asettamisen aikana ja/tai sen jälkeen tai sen jälkeen.

Molemmat työkalut ovat kosketuksissa kudoksen kanssa, ja ne on valmistettu 304 ruostumattomasta teräksestä.

## Kohde-/Potilaspopulaatio

HiFocus™ Mid-Scala -elektrodin instrumenttipakkauksen, HiFocus™ Mid-Scala -kokleostomiamitan ja HiFocus™ Mid-Scala -pihtityökalun kohdepopulaatio on sisäkorvaistutteen nykyiset ja tulevat käyttäjät.

## Käyttäjät

HiFocus™ Mid-Scala -elektrodin instrumenttipakkauksen, HiFocus™ Mid-Scala -kokleostomiamitan ja HiFocus™ Mid-Scala -pihtityökalun käyttäjät ovat sisäkorvaistutteen implantointiin koulutettuja KNK-kirurgeja.

## **Käyttötiedot ja vaadittu koulutus**

Kirurgin opas ja video, jossa kerrotaan kirurgisesta toimenpiteestä ja elektrodien asettamisesta, toimitetaan kaikille KNK-kirurgeille ennen implantaatiota. KNK-kirurgien täytyy tuntea kartiolisäkekirurgia ja facial recess -lähestymistapa sisäkorvan pyöreään ikkunaan. Advanced Bionics järjestää ajoittain kursseja suositellusta kirurgisesta toimenpiteestä HiRes™ Ultra ja HiRes™ Ultra 3D -istutteen implantoimiseksi. KNK-kirurgien, jotka implantoivat aikuisia ja/tai lapsia, on saatava koulutusta ennen implantointia. KNK-kirurgien tulee tehdä yhteistyötä sellaisen audiologian ammattilaisen kanssa, jolla on koulutus järjestelmän sovittamista ja säätämistä varten. Mikäli asianmukaista koulutusta ei hankita, kirurgisten ja lääketieteellisten komplikaatioiden todennäköisyys saattaa lisääntyä.

## **Käyttöympäristö**

HiFocus™ Mid-Scala -elektrodin instrumenttipakkauksen, HiFocus™ Mid-Scala -kokleostomiamitan ja HiFocus™ Mid-Scala -pihtityökalun käyttöympäristöt ovat steriilejä leikkaussaleja.

## **Käyttöaiheet**

HiFocus™ Mid-Scala -elektrodin instrumenttipakkaus, HiFocus™ Mid-Scala -kokleostomiamitta ja HiFocus™ Mid-Scala -pihtityökalu ovat kirurgisia työkaluja, joita käytetään Mid-Scala -elektrodin asettamisessa HiResolution-sisäkorvaistutejärjestelmän implantoinnissa.

## **Rajoitukset ja vasta-aiheet**

HiFocus™ Mid-Scala -elektrodin instrumenttipakkaus, HiFocus™ Mid-Scala -kokleostomiamitta ja HiFocus™ Mid-Scala -pihtityökalu ovat kirurgisia työkaluja, jota käytetään HiResolution-sisäkorvaistutejärjestelmän implantointiin, joten seuraavat HiResolution-sisäkorvaistutejärjestelmää koskevat vasta-aiheet ovat voimassa: Kuulohermon tai kuuloradan vammasta johtuva kuurous, elektrodien asettamisen estävä koklean luutumisen, koklean kehityksen puute ja toistuviin välikorvan infektoihin liittyvät reiät tärykalvossa.

## Varotoimet, huomautukset ja varoitukset

Bakteerin aiheuttamaa **aivokalvontulehdusta** on raportoitu tämän järjestelmän ja muiden valmistajien sisäkorvaistutteen käyttäjillä, erityisesti alle 5-vuotiailla lapsilla. Aivokalvontulehduksen aiheuttaja ei ole selvillä näissä tapauksissa. Pienellä prosentilla kuuroja potilaita voi olla koklean (sisäkorvan) synnynnäisiä poikkeavuuksia, jotka altistavat heidät aivokalvontulehdukselle jo ennen istuteleikkausta. Potilailla, jotka kuuroutuvat aivokalvontulehduksen vuoksi, on myös muuta väestöä suurempi riski sairastua uudestaan aivokalvontulehdukseen. Muita sairaudelle altistavia tekijöitä voivat olla alhainen ikä (< 5 vuotta), välikorvan tulehdus, immuunipuutos tai leikkaustekniikka. Koska sisäkorvaistute on elimistölle vieras esine, se voi toimia infektiopesäkkeenä potilaan bakteerisairauksissa.

Vaikka esiintyvyys on alhainen, se näyttää olevan suurempi kuin muulla samanikäisellä väestöllä. Myös aivokalvontulehduksesta johtuva kuolleisuus vaikuttaa olevan korkeampi. Riittäviä epidemiologisia tietoja ei ole saatavilla, jotta voitaisiin määrittää, ovatko esiintyvyys ja kuolleisuus todellakin ehdottomasti valtaväestöstä poikkeavia, onko sisäkorvaistutetta käyttävillä erityisiä riskitekijöitä tai aiheuttavatko erilaiset sisäkorvaistutemallit erilaisia riskejä.

Aikuisille ja lasten vanhemmille, jotka harkitsevat sisäkorvaistutetta tai jotka ovat saaneet sisäkorvaistutteen, tulee kertoa aivokalvontulehduksen riskistä. Heille tulee kertoa myös rokotteista, joiden on todettu vähentävän merkittävästi yleisimmin valtaväestössä esiintyvää bakteerien aiheuttamaa aivokalvontulehdusta (*streptococcus pneumoniae*, *haemophilus influenzae* ja *meningococcus*). Terveiden ja hyvinvoinnin laitos tarjoaa usein päivitettyjä tietoja rokotteiden turvallisuudesta ja hyödyistä ja antaa paikallisen tai alueellisen tilanteen mukaisia suosituksia. Lääkäreiden tai potilaiden tulee kysyä näitä tietoja asianmukaisilta viranomaisilta. Rokotteita voivat antaa lastenlääkärit, terveyskeskuslääkärit ja infektiosairauksien erikoislääkärit.

Aikuisille ja lasten vanhemmille, jotka ovat saaneet sisäkorvaistutteen, tulee kertoa aivokalvontulehduksen oireista, tarpeesta hakeutua heti lääkäriin, jos oireita ilmenee, ja tarpeesta kertoa hoitavalle lääkärille sisäkorvaistutteen ja istutteen mahdollisesti liittyvästä aivokalvontulehduksen kasvaneesta riskistä. Heitä tulee neuvoa hakeutumaan lääkäriin heti välikorvatulehduksen ensioireiden ilmettyä.

Sähkökirurgia: Sähkökirurgiset ja radiotaajuusablaatiota hyödyntävät instrumentit tuottavat niin suuria radiotaajuisia jännitteitä, että polttimen pään ja elektrodin välille saattaisi syntyä suora kytkentä. Tuotetut jännitteet voisivat vaurioittaa koklean kudoksia tai vaurioittaa istutetta pysyvästi. Varmista ennen istutteen asettamista potilaaseen, että sähkökauterisaatio on lopetettu.

## Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavia riskejä, jotka liittyvät sisäkorvaistutteeseen ja korvakirurgiaan, voi myös esiintyä:

- Istutepotilaat altistuvat kirurgian ja yleisanestesian normaaleille riskeille.
- Suuret korvakirurgiset leikkaukset voivat aiheuttaa tunnettomuutta, turvotusta tai epämiellyttävää tunnetta korvan lähistöllä, makuaisti- tai tasapainohäiriöitä tai niskakipuja. Jos näitä oireita esiintyy, ne ovat tavallisesti väliaikaisia ja katoavat muutaman viikon kuluttua leikkauksesta.
- Sisäkorvaistute voi aiheuttaa harvoin sisäkorvan nesteen vuotoa, joka voi johtaa aivokalvontulehdukseen.
- Leikkauksen aikana on mahdollista mutta erittäin harvinaista, että kasvohermo vaurioituu ja johtaa lihasten tilapäiseen tai pysyvään heikkenemiseen tai halvaantumiseen samalla puolella kasvoja, jossa istute on.
- Leikkauksen aikana on mahdollista mutta erittäin harvinaista, että aivoselkäydinnestettä tai sisäkorvan perilymfiaa pääsee vuotamaan.
- Leikkauksesta voi aiheutua huteraa oloa, tinnitusta tai huimausta. Jos näitä oireita esiintyy, ne ovat tavallisesti väliaikaisia ja katoavat ajan mittaan.
- Elektrodin tai laitteen siirtyminen on mahdollista virheellisen asetuksen vuoksi, mikä vaatii lisähoitoa tai sisäisen laitteen poistamisen mahdollisten vammojen arvioimiseksi.

*HiFocus™ Mid-Scala -elektrodin instrumenttipakkauksen, HiFocus™ Mid-Scala -kokleostomiamitan ja HiFocus™ Mid-Scala -pihtityökalun käyttäjien on ilmoitettava kaikista vakavista vaaratilanteista paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle ja Advanced Bionicsille.*



### **Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot**

HiFocus™ Mid-Scala -elektrodin instrumenttipakkauksen, HiFocus™ Mid-Scala -kokleostomiamitan ja HiFocus™ Mid-Scala -pihtityökalun osat eivät ole turvallisia magneettikuvauksessa. HiFocus™ Mid-Scala -elektrodin asettaminen on vasta-aiheista magneettikuvausympäristössä.

## **Hävittäminen ja vaaralliset materiaalit**

Hävitä HiFocus™ Mid-Scala -elektrodin instrumenttipakkaus, HiFocus™ Mid-Scala -kokleostomiamitta ja HiFocus™ Mid-Scala -pihtityökalu biovaarallisten aineiden hävittämistä koskevien sovellettavien kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

### **Odotettu käyttöikä**

HiFocus™ Mid-Scala -elektrodin instrumenttipakkauksen odotettu käyttöikä on enintään 20 uudelleenkäsittelysykliä. Jos käytetään 18 minuutin esityhjiösterilointisykliä 134 °C (273 °F), odotettu käyttöikä on enintään 3 uudelleenkäsittelysykliä.

HiFocus™ Mid-Scala -kokleostomiamitan odotettu käyttöikä on enintään 20 uudelleenkäsittelysykliä. Jos käytetään 18 minuutin esityhjiösterilointisykliä 134 °C (273 °F), odotettu käyttöikä on enintään 3 uudelleenkäsittelysykliä.

HiFocus™ Mid-Scala -pihtityökalun odotettu käyttöikä on enintään 20 uudelleenkäsittelysykliä. Jos käytetään 18 minuutin esityhjiösterilointisykliä 134 °C (273 °F), odotettu käyttöikä on enintään 3 uudelleenkäsittelysykliä.

## Kliiniset hyödyt

HiFocus™ Mid-Scala -elektrodin instrumenttipakkauksen, HiFocus™ Mid-Scala -kokleostomiamitan ja HiFocus™ Mid-Scala -pihtityökalun kliininen hyöty HiResolution-sisäkorvaistutejärjestelmän osana on auttaa Mid-Scala -elektrodin implantoinnissa.

## Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) on saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), jossa sen yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI) on

CI-4508 - HiFocus™ Mid-Scala -elektrodin instrumenttipakkaus

- 08400944CI4508Y5

CI-4347 - HiFocus™ Mid-Scala -kokleostomiamitta

- 08400944CI42347TF

CI-4254 - HiFocus™ Mid-Scala -pihtityökalu

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

HiFocus™ Mid-Scala -elektrodin instrumenttipakkauksen, HiFocus™ Mid-Scala -kokleostomiamitan ja HiFocus™ Mid-Scala -pihtityökalun käyttäjien on Euroopan unionin alueella ilmoitettava kaikista vakavista vaaratilanteista paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle ja Advanced Bionicsille.

## Käyttöohjeet

HiFocus™ Mid-Scala -elektrodin instrumenttipakkaus (CI-4508) sisältää seuraavat HiFocus™ Mid-Scala elektrodin asettamisessa käytettävät työkalut ja mitat:

- Kaksi (2) kokleostomiamittaa, (CI-4347), joissa merkintä "0.8 mm"
- Kaksi (2) pihtityökalua elektrodeille (CI-4254)

Kokleostomiamitan avulla voidaan varmistaa kokleostomian tai pyöreän ikkunan suositeltu vähimmäiskoko.

Pihtityökalua voidaan käyttää elektrodin pitämiseen paikoillaan asettamisen aikana ja/tai sen jälkeen tai ketjun työntämiseen vapaalla kädellä tehtävän asettamisen aikana. Pihtityökalu saattaa estää elektrodin vääntymistä/liikkumista.

# Hoito, puhdistaminen ja huolto

## Varoitukset ja huomautukset

- Kaikki työkalut toimitetaan ei-steriileinä, joten kaikki työkalut on ehdottomasti puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen käyttöä.
- Sterilointi on tehtävä aina, huolimatta siitä, mitä desinfiointimenetelmän vaiheista käytetään.
- Kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita materiaaleja, laitteita, välineitä ja puhdistusaineita käsiteltäessä ja käytettäessä on puettava henkilösuojaimet.
- Käsittelylämpötila ei saa ylittää 145 °C:ta, jotta työkalut eivät vaurioidu.
- Älä käytä voimakkaita kemikaaleja kuten klooria, kaustista soodaa ja orgaanisia tai ammonioituja happoja tai liuottimia (kuten asetonia), sillä ne todennäköisesti vaurioittavat työkaluja.
- Noudata puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan aineen käytöstä antamia suosituksia.
- Lämpödesinfiointi on mahdollinen vain automaattisen puhdistuksen yhteydessä, jolloin desinfiointivaihe on huuhtelun jälkeen ennen kuivausvaiheita.

## Uudelleen käsittelyä koskevat ohjeet

Työkalujen uudelleen käsittely on jaettu viiteen eri vaiheeseen: alkukäsittely käyttöpaikalla, valmistelu ennen puhdistusta, puhdistus, desinfiointi ja sterilointi. Varmista ennen jokaista käyttökertaa, että näissä uudelleen käsittelyä koskevissa ohjeissa esitettyjä viittä vaihetta noudatetaan.

### I: Alkukäsittely käyttöpaikalla

- Upota työkalut käytön jälkeen veteen, jotta kontaminoiva aine ei pääse kuivumaan työkaluun.
- On suositeltavaa, että työkalut käsitellään uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen.

### II: Valmistelu ennen puhdistusta

- Huuhtelee työkalut lämpimän juoksevan vesijohtoveden alla<sup>1</sup>, kunnes työkaluissa ei näy likaa.
- Puhdistusvälineet: pehmeä harja<sup>2</sup>, ultraääniyksikkö<sup>3,4</sup>, nukkaantumaton liina, emäksinen puhdistusaine, jonka pH  $\geq 10$  -- hankaamaton, matalavaahtoinen<sup>5</sup>.

### III: Puhdistaminen

- Puhdistuksessa voidaan käyttää joko manuaalista tai automaattista menetelmää.

Manuaalisen käsittelyn vaiheet:

1. Valmistele emäksinen puhdistusaine valmistajan suosituksen mukaan käyttämällä lämmintä vesijohtovettä<sup>1</sup>.
2. Upota työkalut kokonaan emäksiseen puhdistusaineliuokseen ja liota kolme minuuttia.
3. Kun työkalut ovat lionneet kolme minuuttia, harjaa yhden minuutin ajan jäämät ja lika työkaluista pehmeällä harjalla.
4. Ota työkalut pois puhdistusaineliuksesta ja huuhtelee lämpimän juoksevan vesijohtoveden alla<sup>1</sup> kolme minuuttia.
5. Valmistele emäksinen puhdistusaine valmistajan suosituksen mukaan käyttämällä lämmintä vesijohtovettä<sup>1</sup> ultraääniyksikössä.
6. Upota työkalut kokonaan ultraääniyksikköön ja käsittele ultraäänellä 15 minuutin ajan.
7. Tärkeää: Varmista useampaa työkalua samanaikaisesti uudelleenkäsiteltäessä, että ne eivät ole kosketuksissa toisiinsa ultraäänikäsittelyn aikana.
8. Ota työkalut pois ultraääniyksiköstä ultraäänikäsittelyn päätyttyä.
9. Huuhtelee työkaluja käänteisosmoosi- tai deionisoidulla vedellä minuutin ajan.
10. Kuivaa työkalut nukkaantumattomalla liinalla ja tarkista ne silmämääräisesti näkyvän lian varalta. Jos likaa näkyy, toista puhdistusmenettely.

Automaattisen käsittelyn vaiheet:

1. Huuhtelee työkalut lämpimän juoksevan vesijohtoveden alla<sup>1</sup>, kunnes likaa ei näy.
2. Huuhtelussa voi käyttää apuna pehmeää harjaa tai ruiskua.
3. Aseta työkalu pesu-desinfiointilaitteeseen seuraavien parametrien mukaisesti:

<b>Pesu-desinfiointilaitteen syklin vähimmäisparametrit EU:n ulkopuolisissa maissa</b>				
Vaihe	Kiertoaika (minuuttia)	Vesi	Lämpötila	Puhdistusaine
Esipesu	2.00	Kylmä vesijohtovesi	65,5 °C	Ei ole
Pesu	2.00		65,5 °C	Emäksinen puhdistusaine
Huuhtelu	1.00		65,5 °C	Ei ole
Katso lämpödesinfiointi vaiheesta IV				
Kuivaus	15.00		90 °C	Ei ole

4. Kuivaa työkalut nukkaantumattomalla liinalla ja tarkasta ne silmämääräisesti näkyvän lian varalta. Jos likaa näkyy, toista puhdistusmenettelyä.

#### IV: Desinfiointi

- Desinfiointiin voidaan käyttää joko kemiallista tai lämpömenetelmää.

Kemiallisen käsittelyn vaiheet:

1. Välineet: 10 ml ruiskut, nukkaantumaton kangas, 2,4-prosenttinen Cidex®-glutaraldehydi<sup>6</sup> ja Cidex 2 -mittaliuskat<sup>7</sup>.
2. Valmista desinfiointiaine valmistajan suosituksen mukaisesti määrittämällä pitoisuus mittaliuskojen avulla.
3. Upota työkalut kokonaan 60 minuutiksi desinfiointiaineeseen, jonka lämpötila on 25 °C ± 2 °C.
4. Poista ilmakuplat työkalujen pinnalta nukkaantumattomalla liinalla tai ruiskun avulla.
5. Ota työkalut 60 minuutin jälkeen desinfiointiliuoksesta ja aseta ne deionisoituun veteen.
6. Upota työkalut deionisoituun veteen 30 minuutiksi, ruiskuta 10 millilitran (0,3 unssin) ruiskulla 10 millilitraa (0,3 unssia) deionisoitua vettä halkeamiin ja uriin yhteensä kuusi kertaa.
7. Toista vaihe 5 kerran puhtaalla deionisoidulla vedellä.

Lämpökäsittelyn vaiheet:

1. Välineet: Pesu-desinfiointilaite<sup>8,9</sup>
2. Lämpödesinfiointi on mahdollinen vain automaattisen puhdistuksen yhteydessä, jolloin desinfiointivaihe on huuhtelun jälkeen ennen kuivausvaiheita.
3. Käytä automaattisessa puhdistuksessa seuraavia parametreja:

Vaihe	Veden alin lämpötila	Vähimmäiskiertoaika
Lämpökäsittely	90 °C	5 minuuttia

4. TÄRKEÄÄ: Käytä puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, ennen sterilointia asianmukaista ISO 11607-1: 2019 -standardin mukaista pakkausta, jos se on käytettävissä.

V: Sterilointi

Välineet: Esityhjiösterilointilaite<sup>10</sup>, painovoiman poikkeutukseen perustuva sterilointilaite<sup>11</sup>, CSR-kääre<sup>12</sup>, itsetiivistyvät pussit<sup>13,14</sup>

Käsittelyvaiheet:

Kääri työkalut kaksoisesteeseen (pussit tai sterilointikääre käyttäen sekventaalista taittelutekniikkaa) ja käytä seuraavia parametreja (paikallisten ohjeiden mukaisesti):

<b>Sterilointilaitteen syklin parametrit EU-maille</b>			
Sterilointilaitteen tyyppi	Lämpötila	Aika	Kuivaus
Esityhjiö	134 °C	3 minuuttia	30 minuuttia
	134 °C	18 minuuttia	30 minuuttia

<b>Sterilointilaitteen syklin parametrit EU:n ulkopuolisissa maissa</b>			
Sterilointilaitteen tyyppi	Lämpötila	Aika	Kuivaus
Esityhjiö	132 °C	4 minuuttia	30 minuuttia
	134 °C	3 minuuttia	30 minuuttia
	134 °C	18 minuuttia	30 minuuttia
Painovoiman poikkeutus	134 °C	15 minuuttia	30 minuuttia

**TÄRKEÄÄ:** Varmista useaa työkalua steriloitaessa, ettei sterilointilaitteen enimmäiskuormitus ylitä.

## TARKASTUS JA HUOLTO

- Tarkasta huolellisesti jokaisesta työkalusta, ettei niissä ole mitään näkyvää kontaminaatiota. Jos havaitset kontaminaatiota, puhdista/desinfioi instrumentti uudelleen.
- Tarkasta työkalu(t) silmämääräisesti ja jos havaitset jotakin seuraavista, hävitä työkalu(t) ja ota yhteyttä Advanced Bionicsiin, sillä työkalun käyttö tai toiminta voi olla kyseenalaista:
  - o syöpymiä
  - o värimuutoksia
  - o pistesyöpymistä tai halkeamia
  - o lukukelvottomia merkintöjä
- Tarkasta työkalut ja varmista niiden toimivuus. Jos havaitset, ettei työkalu ei toimi, ota yhteyttä Advanced Bionicsiin.

## VARASTOINTISUOSITUKSET

Käytä ennen sterilointia asianmukaista standardin ISO 11607-1: 2019 mukaista pakkausta, jos se on käytettävissä

On suositeltavaa noudattaa käsittelylaitoksen varastointikäsittelyä.

-----

Advanced Bionics on hyväksynyt edellä annetut ohjeet ja todennut, että niitä noudattamalla lääkinnällinen laite voidaan käsitellä uudelleen käytettäväksi. Välinehuollosta vastaavien henkilöiden vastuulla on varmistaa, että käsittelyssä käytetään standardeja, välineitä, materiaaleja ja henkilökuntaa käsittelytiloissa siten, että saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää käsittelyn hyväksyntää ja rutiinomaista valvontaa.

Vastaavasti välinehuollosta vastaavan henkilön kaikki poikkeamat ohjeista on arvioitava perusteellisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten vaikutusten osalta. Maan säännökset saattavat olla ristiriidassa edellä esitetyn menettelyn kanssa ja ne on otettava huomioon uudelleenkäsittelyn aikana. Tämä ohje on standardien EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883 -1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 ja ANSI/AAMI ST79: 2017 mukainen. Prosessorin suurten höyrysterilointilaitteiden syöttöveden on oltava standardin EN 285: 2015 mukaista. Suositellun käsittelyn edellytyksenä on, että välinehuollosta vastaavat henkilöt noudattavat mainittuja standardeja.

Mainittujen menettelyiden validointiin käytettiin seuraavia materiaaleja:

1. Validoinnissa käytetyt veden lämpötilan vaihteluvälit: Lämmin vesi (27,1–31,4 °C) ja kylmä vesi (21,0–27,0 °C)
2. M-16-mallinen pehmeä harja.
3. Branson® CPXH -ultraäänahaude.
4. Branson® M8800 -ultraäänahaude.
5. Neodisher Mediclean Forte -puhdistusaine (pitoisuus 2 ml/l (1/4 unssia/g)).
6. 2,4-prosenttinen Cidex®-glutaraldehydi.
7. Cidex® 2.4 -mittaliuskat.
8. SD880-mallinen yksikammioinen Reliance Vision™ -pesu-/desinfiointilaite.
9. Belimed WD290 -mallinen pesu-/desinfiointilaite.
10. Steris Amsco Lab 250 -mallinen esityhjiösterilointilaite.
11. Steris Amsco Lab 250 -mallinen painovoiman poikkeutukseen perustuva sterilointilaite.
12. 4040-mallinen Cardinal Health Convertors BioShield Regular CSR -sterilointikääre.
13. 92308 -mallinen Cardinal Health -itsetiivistävä pussi.
14. 92510 -mallinen Cardinal Health -itsetiivistävä pussi.

### **Saatavilla olevat tuotevaihtoehdot ja mallinumerot**

HiFocus™ Mid-Scala -elektrodin instrumenttipakkaus, HiFocus™ Mid-Scala -kokleostomiamitta ja HiFocus™ Mid-Scala -pihtityökalu ovat yhteensopiva seuraavien Advanced Bionicsin implanttityyppien kanssa:

HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala -elektrodi (CI-1600-04)

HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Mid-Scala -elektrodi (CI-1601-04)





## BRUKSANVISNING

### Återanvändbara kirurgiska HiFocus™ Mid-Scala-verktyg

För mer information, kontakta:



Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel: + 1 661-362-1400





Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Innehåll

Symboltabell	107
Bruksanvisningens syfte och omfattning	107
Enhetsbeskrivning	108
Avsett syfte	108
Mål-/patientpopulation	108
Avsedda användare	108
Bruksanvisning och obligatorisk utbildning	109
Miljö för avsedd användning	109
Indikationer för användning	109
Begränsningar och kontraindikationer	109
Försiktighetsåtgärder och varningar	110
Möjliga biverkningar	111
MRT-säkerhetsinformation	111
Bortskaffande och farliga material	111
Förväntad användningstid	112
Kliniska fördelar	112
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	113
Bruksanvisning	113
Skötsel, rengöring och underhåll	114
Tillgängliga produktalternativ och modellnummer	119

## Symboltabell

SYMBOL	FÖRKLARINGSTEXT
	Överensstämmelsemärke för den Europeiska Gemenskapen. Godkänd för fastsättning av CE-märkning år 2022.
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Modellnummer
	Partinummer
	Auktoriserad representant i Europa
	Unikt enhets-ID
	Medicinteknisk enhet
	Sista förbrukningsdatum
	Lämpligt temperaturintervall vid transport och förvaring
	Se bruksanvisningen
	Försiktighet (mer information finns i avsnittet ”Varnings- och försiktighetsmeddelanden”)
	Ej röntgensäker

## Bruksanvisningens syfte och omfattning

Denna bruksanvisning är utformad för att hjälpa professionella vilka är utbildade i implanteringen av cochleaimplantat att förstå användningen och skötseln av HiFocus™ Mid-Scala-satsen med återanvändbara kirurgiska verktyg.

## **Enhetsbeskrivning**

HiFocus Mid-Scala™-elektrodinstrumentsatsen (CI-4508) är en kirurgisk sats som innehåller två uppsättningar återanvändbara verktyg och mätare för insättning av HiFocus Mid-Scala-elektroden: Två (2) identiska cochleostomimätare (CI-4347) och två (2) identiska elektrod-hakverktyg (CI-4254).

HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimätaren (CI-4347) är en icke-steril återanvändbar mätare märkt "0,8 mm" som kan användas för att verifiera minsta rekommenderade cochleostomi eller runda fönsterstorlek. Instrumenten måste steriliseras före användning.

HiFocus™ Mid-Scala-hakinstrumentet (CI-4254) är ett icke-sterilt verktyg som kan användas för att stabilisera elektroden under och/eller efter insättning eller för att trycka in enheten med handen under fri införing. Instrumenten måste steriliseras före användning.

## **Avsett syfte**

HiFocus™ Mid-Scala-elektrodinstrumentsatsen (CI-4508) är avsedd att tillhandahålla de verktyg och mätare som behövs för att underlätta insättningen av HiFocus Mid-Scala-elektroden.

HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimätaren (CI-4347) är avsedd att verifiera minsta rekommenderade cochleostomistorlek.

HiFocus™ Mid-Scala-hakinstrumentet (CI-4254) är avsett att stabilisera elektroden under och/eller efter insättning.

Båda instrumenten kommer i kontakt med vävnad och är gjorda av 304 rostfritt stål.

## **Mål-/patientpopulation**

Målpopulationen för HiFocus™ Mid-Scala-elektrodinstrumentsatsen, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimätaren och HiFocus™ Mid-Scala-hakverktyget är användare och blivande användare av cochleaimplantat.

## **Avsedda användare**

Avsedda användare av HiFocus™ Mid-Scala-elektrodinstrumentsatsen, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimätaren och HiFocus™ Mid-Scala-hakverktyget är ÖNH-kirurger utbildade i implanteringen av cochleaimplantat.

## **Bruksanvisning och obligatorisk utbildning**

En handbok för kirurger och en video, som beskriver operationsproceduren och insättningen av elektroden, tillhandahålls alla ÖNH-kirurger före implantationen. ÖNH-kirurger måste vara väl kunniga i mastoidkirurgi och "facial recess"-strategin för det runda fönstret. Advanced Bionics anordnar regelbundet träningskurser i den rekommenderade kirurgiska proceduren för att implantera HiRes™ Ultra och HiRes™ Ultra 3D. ÖNH-kirurger som implanterar på vuxna och/eller barn måste genomgå en utbildning före implanteringen. ÖNH-kirurger ska samarbeta med en audionom som är utbildad i hur man anpassar och ställer in systemet korrekt. Om man inte genomgår lämplig utbildning kan detta orsaka ett större antal kirurgiska och medicinska komplikationer.

## **Miljö för avsedd användning**

Avsedda användningsmiljöer för HiFocus™ Mid-Scala-elektrodinstrumentsatsen, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimätaren och HiFocus™ Mid-Scala-hakverktyget är sterila operationssalar.

## **Indikationer för användning**

HiFocus™ Mid-Scala-elektrodinstrumentsatsen, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimätaren och HiFocus™ Mid-Scala-hakverktyget är kirurgiska verktyg som används för att underlätta införandet av Mid-Scala-elektroden vid implanteringen av HiResolution Bionic Ear System.

## **Begränsningar och kontraindikationer**

Eftersom HiFocus™ Mid-Scala-elektrodinstrumentsatsen, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimätaren och HiFocus™ Mid-Scala-hakverktyget är kirurgiska verktyg som används vid implanteringen av HiResolution Bionic Ear System gäller följande kontraindikationer som har fastställts för HiResolution Bionic Ear System: Dövhet som orsakas av lesioner på hörselnerven eller den centrala hörselbanan, cochleaossifikation som förhindrar elektrodinsättning, frånvaro av cochleautveckling, perforerade trumhinnor som härrör från återkommande mellanöreinflammationer.

## Försiktighetsåtgärder och varningar

Bakteriell **meningit** har rapporterats hos användare av systemet och andra cochleaimplantat, särskilt hos barn som är yngre än fem år. Orsaken till meningit i dessa fall har inte klargjorts. En liten procent av döva patienter kan ha nedärvda abnormiteter av cochlea (innerörat) som gör dem särskilt mottagliga för meningit även före implantationen. Patienter som blir döva som resultat av meningit har också en ökad risk för upprepade episoder av meningit jämfört med övriga befolkningen. Andra mottaglighetsfaktorer kan inkludera låg ålder (<5 år), otitis media, immunbristsjukdomar eller kirurgitekniken. Cochleaimplantatet, eftersom det är en främmande kropp, kan verka som ett infektionsfäste när patienter har bakteriella åkommor.

Förekomsten, som visserligen är låg, tycks bli högre än den åldersjusterade förekomsten för övriga delen av befolkningen. Dödligheten som resultat av meningit tycks även vara högre. Adekvata epidemiologiska data är inte tillgängliga för att fastställa om förekomsten och dödligheten de facto är definitivt annorlunda än från befolkningen i övrigt, om det finns speciella riskfaktorer i cochleaimplantatpopulationen eller om olika modeller av cochleaimplantat utgör olika risker.

Vuxna och föräldrar till barn som överväger ett cochleaimplantat eller som har fått cochleaimplantat bör informeras om risken för meningit. De bör även informeras om att det finns vaccin som man har visat att reducerar förekomsten av meningit avsevärt i den allmänna befolkningen när den orsakas av organismer som i allmänhet orsakar bakteriell meningit (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*). Hälsovårdsmyndigheterna tillhandahåller ofta uppdaterad information om säkerheten och användbarheten hos speciella vacciner och erbjuder rekommendationer som speglar lokala eller regionala förhållanden. Läkare och patienter bör vända sig till lämpliga myndigheter för att få denna information. Dessa vacciner kan administreras av barnläkare, familjeläkare/vårdcentraler och specialister inom infektionssjukdomar.

Vuxna och föräldrar till barn som har fått cochleaimplantat bör informeras om symptomen på meningit, behovet att söka omedelbar läkarvård om symptom skulle uppstå och om hur viktigt det är att informera den behandlande läkaren om förekomsten av ett cochleaimplantat och om att det möjligen finns en ökad risk för meningit som relateras till implantatet. De bör även informeras om vikten av läkarvård vid de första tecknen på otitis media.

Elektrokirurgi: Elektrokirurgiska instrument och RF Ablation-instrument kan producera radiofrekvensspänningar som är så kraftiga att en direktkoppling kan ske mellan kauteriseringsspetsen och elektroden. Induktionsström kan orsaka skada på cochleavävnaderna eller permanent skada på implantatet. Före placering av implantatet i patienten, se till att elektrokirurgin har upphört.

## Möjliga biverkningar

Följande risker som kan associeras med cochleaimplantation och öronkirurgi kan också inträffa:

- Implantatpatienter ådrar sig de normala risker som föreligger vid kirurgi och narkos.
- Mer omfattande öronkirurgi kan resultera i domningar, svullnad och obehag runt örat, smak- och balansstörningar eller hals/nacksmärta. Om dessa inträffar, är de oftast tillfälliga och försvinner några få veckor efter operationen.
- Cochleaimplantation orsakar sällan läckage av vätska från innerörat, vilket kan resultera i meningit.
- Ansiktsnerven kan i sällsynta fall skadas under operationen, vilket kan leda till tillfällig eller permanent försvagning eller total ansiktsförlamning på samma sida av ansiktet som implantatet.
- Läckage av cerebrospinalvätska eller perilymfa kan i sällsynta fall uppstå under operationen.
- Yrsel, tinnitus och svindel kan uppstå som följd av operationen. Om dessa inträffar, är de oftast tillfälliga och försvinner vanligtvis med tiden.
- I vissa fall kan elektroden eller enheten bli rörlig på grund av felaktig insättning, varvid det är nödvändigt att behandla ytterligare eller avlägsna den interna enheten i skadeförebyggande syfte.

*Användare av HiFocus™ Mid-Scala-elektroдинstrumentsatsen, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimätaren och HiFocus™ Mid-Scala-hakverktyget bör rapportera alla allvarliga incidenter till sin lokala behöriga myndighet och till Advanced Bionics.*



### **MRT-säkerhetsinformation**

Komponenterna i HiFocus™ Mid-Scala-elektroдинstrumentsatsen, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimätaren och HiFocus™ Mid-Scala-hakverktyget är ej röntgensäkra. Insättning av HiFocus™ Mid-Scala-elektroden är kontraindicerad i MR-miljö.

### **Bortskaffande och farliga material**

Kassera HiFocus™ Mid-Scala-elektroдинstrumentsatsen, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimätaren och HiFocus™ Mid-Scala-hakverktyget samt tillbehör i enlighet med gällande nationella och lokala föreskrifter för bortskaffande av smittfarligt material.

## **Förväntad användningstid**

Den förväntade användningstiden för HiFocus™ Mid-Scala-elektroinstrumentsetsen är högst 20 återanvändningscykler. Om en förvakuumsteriliseringscykel på 134 °C i 18 minuter används är den förväntade användningstiden högst 3 återanvändningscykler.

Den förväntade användningstiden för HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimätaren är högst 20 återanvändningscykler. Om en förvakuumsteriliseringscykel på 134 °C i 18 minuter används är den förväntade användningstiden högst 3 återanvändningscykler.

Den förväntade användningstiden för HiFocus™ Mid-Scala-hakverktyget är högst 20 återanvändningscykler. Om en förvakuumsteriliseringscykel på 134 °C i 18 minuter används är den förväntade användningstiden högst 3 återanvändningscykler.

## **Kliniska fördelar**

Den avsedda kliniska fördelen med HiFocus™ Mid-Scala-elektroinstrumentsetsen, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimätaren och HiFocus™ Mid-Scala-hakverktyget som en del av HiResolution Bionic Ear System är att underlätta implanteringen av Mid-Scala-elektroden.

## Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är kopplad till den grundläggande UDI-DI:

CI-4508 - HiFocus™ Mid-Scala-elektroinstrumentsets

- 08400944CI4508Y5

CI-4347 - HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimätare

- 08400944CI42347TF

CI-4254 - HiFocus™ Mid-Scala-hakverktyg

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Användare av HiFocus™ Mid-Scala-elektroinstrumentsetsen, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimätaren och HiFocus™ Mid-Scala-hakverktyget inom EU bör rapportera alla allvarliga incidenter till sin lokala behöriga myndighet och till Advanced Bionics.

## Bruksanvisning

HiFocus™ Mid-Scala-elektroinstrumentsetsen (CI-4508) innehåller följande verktyg och mätare för insättning av HiFocus™ Mid-Scala-elektroden:

- Två (2) cochleostomimätare (CI-4347) märkta "0,8 mm"
- Två (2) elektrod-hakverktyg (CI-4254)

Cochleostomimätaren kan användas för att verifiera minsta rekommenderade cochleostomi eller runda fönsterstorlek.

Hakverktyget kan användas för att stabilisera elektroden under och/eller efter insättning eller för att trycka in enheten med handen under fri införing. Hakverktyget kan förebygga att elektroden viks eller förflyttas.

# Skötsel, rengöring och underhåll

## Varnings- och försiktighetsmeddelanden

- Alla verktyg levereras i osteriliserat skick. Därför måste de rengöras, desinficeras och steriliseras innan användning.
- Sterilisering krävs alltid oavsett vilken desinficeringsmetod som används.
- Personlig skyddsutrustning bör användas vid hantering av eller arbete med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, enheter, utrustning eller rengöringsmedel.
- För att undvika att verktygen tar skada får bearbetningstemperaturen inte överstiga 145 °C.
- Använd inte starka kemikalier, till exempel klor, natriumhydroxid, organiska eller ammoniakhaltiga syror och lösningsmedel (till exempel aceton). De kan skada instrumenten.
- Tillverkarens rekommendationer för respektive rengörings-/desinficeringsmedel måste följas.
- Värmedesinficering får endast utföras i samband med automatisk rengöring. Desinficeringssteget bör utföras mellan sköljmomentet och torkmomentet.

## Riktlinjer för återanvändning

Återanvändningen av dessa verktyg kan delas upp i fem stadier: initial behandling vid tidpunkten för användning, förberedelse före rengöring, rengöring, desinficering, sterilisering. De fem stegen i dessa riktlinjer måste utföras inför varje användningstillfälle.

### I: Initial behandling vid tidpunkten för användning

- Sänk ner verktygen i vatten omedelbart efter användning. Detta förhindrar att kontamineringen torkar på verktygen.
- Vi rekommenderar att du förbereder verktygen omedelbart efter användning.

### II: Förberedelse före rengöring

- Skölj verktygen under varmt kranvatten<sup>1</sup> tills all synlig smuts har avlägsnats.
- Utrustning för rengöringsmetoder: mjuk borste<sup>2</sup>, ultraljudsenhet<sup>3,4</sup>, luddfri trasa, basiskt rengöringsmedel med pH $\geq$ 10 – icke-frätande, lågskummande<sup>5</sup>.

### III: Rengöring

- Rengöring kan ske manuellt eller automatiskt.

#### Manuell rengöring:

1. Förbered det basiska rengöringsmedlet enligt tillverkarens rekommendationer med varmt kranvatten<sup>1</sup>.
2. Nedsänk verktygen i den basiska rengöringslösningen och låt vila i tre minuter.
3. Efter tre minuter, borsta verktygen med den mjuka borsten i en minut att avlägsna smuts.
4. Avlägsna verktygen från rengöringslösningen och skölj under varmt rinnande kranvatten<sup>1</sup> i tre minuter.
5. Förbered det basiska rengöringsmedlet enligt tillverkarens rekommendationer med varmt kranvatten<sup>1</sup> i ultraljudsenheten.
6. Nedsänk verktygen i ultraljudsenheten och bearbeta i 15 minuter.
7. Viktigt: Om du återanvänder flera verktyg är det viktigt att de inte vidrör varandra vid ultraljudsbehandlingen.
8. Avlägsna verktygen från ultraljudsenheten efter slutförd behandling.
9. Skölj verktygen med vatten som har behandlats med omvänd osmos eller avjonisering i en minut.
10. Torka verktygen med en luddfri trasa och kontrollera okulärt att all synlig smuts har avlägsnats. Upprepa rengöringen om du upptäcker smuts.

#### Automatisk rengöring:

1. Skölj verktygen under varmt kranvatten<sup>1</sup> tills all synlig smuts har avlägsnats.
2. Använd en mjuk borste eller en kanyl till hjälp.
3. Ställ verktyget i tvätt-/desinficeringsmaskinen enligt följande parametrar:

## Minimiparametrar för tvätt-/desinficeringscykel för icke-EU-länder

Fas	Omcirkuleringstid (minuter)	Vatten	Temperatur	Rengöringsmedel
Förtvätt	02:00	Kallt kranvatten	65,5 °C	Ingen
Tvätt	02:00		65,5 °C	Basiskt rengöringsmedel
Sköljning	01:00		65,5 °C	Ingen
Se steg IV för värmedesinficering				
Torkning	15:00		90°C	Ingen

4. Torka verktygen med en luddfri trasa och kontrollera okulärt att all synlig smuts har avlägsnats. Upprepa rengöringen om du upptäcker smuts.

### IV: Desinficering

- Desinficering kan ske kemiskt eller med värme.

#### Kemisk desinficering:

1. Utrustning: 10 ml-kanyler, luddfri trasa, Cidex® 2,4 % glutaraldehyd<sup>6</sup> och Cidex 2-testremsor<sup>7</sup>.
2. Förbered desinficeringsmedlet enligt tillverkarens anvisningar. Använd testremsor för att avgöra koncentrationen.
3. Sänk ner verktygen helt i desinficeringsmedlet i 60 minuter vid 25 °C ± 2 °C.
4. Avlägsna eventuella luftbubblor från verktygens yta med en luddfri trasa eller en kanyl.
5. Avlägsna verktygen från desinficeringslösningen efter 60 minuter och lägg dem i ett bad med destillerat vatten.
6. Låt verktygen ligga i destillerat vatten i 30 minuter. Använd en 10 ml-kanyl till att forcera 10 ml destillerat vatten i alla sprickor och fåror minst sex gånger.
7. Upprepa steg 5 ytterligare en gång med ett nytt destillerat vattenbad.

Termisk desinficering:

1. Utrustning: Tvätt/desinficerare<sup>8,9</sup>
2. Värmedesinficering får endast utföras i samband med automatisk rengöring. Desinficeringssteget bör utföras mellan sköljmomentet och torkmomentet.
3. Använd följande parametrar för automatisk rengöring.

Fas	Lägsta vattentemperatur	Minsta omcirkulationstid
Värme	90°C	05:00 minuter

4. VIKTIGT: Efter rengöring och desinficering, använd, vid behov, förpackning som överensstämmer med ISO 11607-1: 2019, innan sterilisering.

V: Sterilisering

Utrustning: Förvakuumsterilisator<sup>10</sup>, Ångströmssterilisator med självtryck<sup>11</sup>, CSR-film<sup>12</sup>, självförslutande påsar<sup>13,14</sup>

Utförande:

Slå in verktygen i en dubbel barriär (påsar eller steriliseringsfilm med kuvertvikningsteknik) och använd följande parametrar (i enlighet med lokala riktlinjer):

<b>Cykelparametrar för sterilisator för EU-länder</b>			
Sterilisator typ	Temperatur	Vilotid	Torkning
Förvakuum	134 °C	3 minuter	30 minuter
	134 °C	18 minuter	30 minuter

<b>Cykelparametrar för sterilisator för icke-EU-länder</b>			
Sterilisator typ	Temperatur	Vilotid	Torkning
Förvakuum	132°C	4 minuter	30 minuter
	134 °C	3 minuter	30 minuter
	134 °C	18 minuter	30 minuter
Ångströmsterilisator	134 °C	15 minuter	30 minuter

**VIKTIGT:** Vid sterilisering av flera verktyg får sterilisatorns maxlast inte överskridas.

## INSPEKTION OCH UNDERHÅLL

- Inspektera varje verktyg noggrant så att ingen synlig smuts kvarstår. Vid kontaminering ska rengörings-/desinficeringsprocessen upprepas.
- Gör en visuell inspektion av verktygen och om något av följande identifieras, kassera verktygen och kontakta Advanced Bionics då verktygens funktion eller användning kan vara komprometterad:
  - o Korrosion
  - o Missfärgning
  - o Frätskador eller sprickor
  - o Märkningen är inte läsbar
- Granska verktygen för att försäkra funktionsdugligheten. Om de befins vara i odugligt skick, kasserar du dem och kontaktar Advanced Bionics.

## FÖRVARINGSANVISNINGAR

Före sterilisering bör förpackning som överensstämmer med ISO 11607-1: 2019 användas vid behov.

Vi rekommenderar att du följer de förvaringsrutiner som gäller för din bearbetningsanläggning.

---

Ovanstående anvisningar har validerats av Advanced Bionics som lämpliga för beredning av medicinska anheter för återanvändning. Det är användarens ansvar att säkerställa att bearbetningen sker med lämpliga standarder, utrustning, material och personal för att uppnå det önskade resultatet. För detta krävs validering och regelbundna kontroller av processen.

Likaså bör alla avvikelser från anvisningarna utvärderas grundligt med hänseende till effektivitet och eventuella ogynnsamma följder. Föreskrifter för specifika länder kan avvika från dessa processer och bör övervägas vid återanvändning. Dessa anvisningar efterlever EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883 -1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 och ANSI/AAMI ST79: 2017. Processorns stora ångsterilisator ska ha matningsvatten som uppfyller EN 285:2015. Användaren måste se till att dessa standarder efterlevs för att de rekommenderade processerna ska ha önskat resultat.

Följande material användes för att validera de processer som refereras.

1. Vattentemperaturintervall för valideringen: Varmt vatten (27,1 °C – 31,4 °C) och kallt vatten (21,0 °C – 27,0 °C).
2. Mjuk borste av modell M-16.
3. Ultraljudsbad av modell Branson® CPXH.
4. Ultraljudsbad av modell Branson® M8800.
5. Rengöringsmedlet Neodisher Mediclean Forte (koncentration 2ml/l).
6. Cidex® 2,4 % glutaraldehyd.
7. Cidex® 2,4-testremsor.
8. Tvätt-/desinficeringsenhet med enkel kammare av modell SD880 Reliance Vision™.
9. Tvätt-/desinficeringsenhet av modell Belimed WD290.
10. Förvakuumsterilisator av modell Steris Amsco Lab 250.
11. Ångströmsterilisator med självtryck av modell Steris Amsco Lab 250.
12. CSR-film av modell 4040 Cardinal Health Convertors BioShield Regular
13. Självförslutande påse av modell 92308 Cardinal Health
14. Självförslutande påse av modell 92510 Cardinal Health

### **Tillgängliga produktalternativ och modellnummer**

HiFocus™ Mid-Scala-elektrodingstrumentsatsen, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimätaren och HiFocus™ Mid-Scala-hakverktyget är kompatibla med följande implantattyper från Advanced Bionics:

HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala-elektrod (CI-1600-04)

HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Mid-Scala-elektrod (CI-1601-04)







## BRUKSANVISNING

### HiFocus™ Mid-Scala operasjonsverktøy til flergangsbruk

Du kan få mer informasjon ved å kontakte:



Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel: + 1 661-362-1400






Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Innhold

Symboltabell	123
Formål og omfang for bruksanvisning	123
Enhetsbeskrivelse	124
Tiltenkt formål	124
Målpopulasjon/pasientpopulasjon	124
Tiltenkte brukere	124
Brukerinformasjon og nødvendig opplæring	125
Tiltenkt bruksmiljø	125
Indikasjoner for bruk	125
Begrensninger og kontraindikasjoner	125
Forholdsregler, advarsler og varsler	126
Mulige bivirkninger	127
Informasjon om MR-sikkerhet	127
Kassering og farlige stoffer	127
Forventet levetid	128
Kliniske fordeler	128
Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse	128
Bruksanvisning	129
Behandling, rengjøring og vedlikehold	129
Tilgjengelige produktalternativer og modellnumre	134

## Symboltabell

SYMBOL	FORKLARING
	Samsvarsmerke for EU. Autorisert til å bære CE-merket i 2022.
	Produksjonsdato
	Produsent
	Modellnummer
	Partinummer
	Godkjent europeisk representant
	Entydig utstyrsidentifikasjon
	Medisinsk utstyr
	Siste bruksdato
	Egnede temperaturområder under transport og lagring
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig (se avsnittet "Forsiktighetsregler og advarsler" for ytterligere informasjon)
	Ikke MR-sikker

## Formål og omfang for bruksanvisning

Denne bruksanvisningen er utformet for å hjelpe ØNH-leger som har fått opplæring i implantering av cochleaimplantater, å forstå hvordan HiFocus™ Mid-Scala-operasjonsverktøysett til flergangsbruk skal brukes og vedlikeholdes.

## Enhetsbeskrivelse

Instrumentsettet for HiFocus™ Mid-Scala-elektroden (CI-4508) er et operasjonssett som inneholder to sett verktøy og målere til gjenbruk for innføring av HiFocus Mid-Scala-elektroden: To (2) identiske cochleostomimålere (CI-4347) og to (2) identiske elektrodegripeverktøy (CI-4254).

HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåler (CI-4347) er en usteril måler til flergangsbruk som er merket med "0,8 mm" og som kan brukes til å verifisere hvilken minstestørrelse på cochleostomi eller ovalt vindu som er anbefalt. Verktøyene må steriliseres før bruk.

HiFocus™ Mid-Scala-gripeverktøy (CI-4254) er et usterilt verktøy som kan brukes til å stabilisere elektroden under og/eller etter innføring for å skyve inn rekken under innføring for hånd. Verktøyene må steriliseres før bruk.

## Tiltenkt formål

Instrumentsettet for HiFocus™ Mid-Scala-elektroden (CI-4508) inneholder de verktøyene og målerne som trengs ved innføring av HiFocus Mid-Scala-elektroden.

HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåler (CI-4347) skal verifisere minstestørrelsen på cochleostomien som er anbefalt.

HiFocus™ Mid-Scala-gripeverktøy (CI-4254) skal stabilisere elektroden under og/eller etter innføring.

Begge verktøyene er i kontakt med vev og er laget av 304 rustfritt stål.

## Målpopulasjon/pasientpopulasjon

Målpopulasjonen for instrumentsettet for HiFocus™ Mid-Scala-elektroden, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåler og HiFocus™ Mid-Scala-gripeverktøy er kandidater for og mottakere av cochleaimplantat.

## Tiltenkte brukere

De tiltenkte brukerne av instrumentsettet for HiFocus™ Mid-Scala-elektrode, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåler og HiFocus™ Mid-Scala-gripeverktøy er ØNH-kirurger som har fått opplæring i implantering av cochleaimplantater.

## **Brukerinformasjon og nødvendig opplæring**

En kirurghåndbok og en video som beskriver inngrepet og innføring av elektroden, leveres til alle ØNH-kirurger før implantering. ØNH-kirurger må være godt kjent med mastoideus-kirurgi og tilnærmingen fra ansiktet til det ovale vinduet. Advanced Bionics holder regelmessig kurs om den anbefalte kirurgiske prosedyren for implantasjon av HiRes™ Ultra og HiRes™ Ultra 3D. ØNH-kirurger som setter inn implantat hos voksne og/eller barn, må få opplæring før implantasjon. ØNH-kirurger bør samarbeide med en audiograf som har opplæring i tilpasning og justering av systemet. Uten egnet opplæring er det større forekomst av kirurgiske og medisinske komplikasjoner.

## **Tiltenkt bruksmiljø**

Tiltenkt bruksmiljø for instrumentsettet for HiFocus™ Mid-Scala-elektroden, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåler og HiFocus™ Mid-Scala-gripeverktøy er sterile operasjonsstuer.

## **Indikasjoner for bruk**

Instrumentsettet for HiFocus™ Mid-Scala-elektrode, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåler og HiFocus™ Mid-Scala-gripeverktøy er kirurgiske verktøy som brukes til innføring av Mid-Scala-elektroden under implantasjon av HiResolution Bionic Ear-systemet.

## **Begrensninger og kontraindikasjoner**

Fordi instrumentsettet for HiFocus™ Mid-Scala-elektrode, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåler og HiFocus™ Mid-Scala-gripeverktøy er kirurgiske verktøy som brukes til implantasjon av HiResolution Bionic Ear-systemet, gjelder følgende kontraindikasjoner for HiResolution Bionic Ear-systemet: Døvhhet grunnet skader i hørselsnerven eller den sentrale hørselsbanen, ossifikasjon i cochlea som forhindrer innføring av elektroden, mangelfull utvikling av cochlea og perforering av trommehinnen knyttet til tilbakevendende infeksjoner i mellomøret.

## Forholdsregler, advarsler og varsler

Bakteriell **meningitt** er rapportert hos brukere av systemet og andre cochleaimplantater, spesielt hos barn under 5 år. Årsaken til meningitt i disse tilfellene er ikke konstatert. En liten prosentandel av døve pasienter kan ha medfødte misdannelser i cochlea (det indre øret) som gjør dem mottakelige for meningitt, selv før implantering. Pasienter som blir døve som et resultat av meningitt, har også økt risiko for senere episoder med meningitt sammenlignet med den generelle befolkningen. Andre predisponerende faktorer kan være ung alder (< 5 år), mellomørebetennelse, immundefekt eller kirurgisk teknikk. Og fordi cochleaimplantatet er et fremmedlegeme, kan det fungere som et utgangspunkt for infeksjon når pasienter har bakterielle sykdommer.

Selv om insidensraten er lav, viser den seg å være høyere enn den aldersjusterte insidensraten for befolkningen. Dødsraten som et resultat av meningitt, viser seg også å være høyere. Det er ikke tilstrekkelige epidemiologiske data tilgjengelig for å avgjøre hvorvidt forekomsten og dødsraten definitivt avviker sammenlignet med den generelle befolkningen, hvorvidt det er spesielle risikofaktorer for personer med cochleaimplantat, eller hvorvidt ulike cochleaimplantatmodeller utgjør ulike risikoer.

Voksne og foreldre til barn som vurderer et cochleaimplantat eller som har fått satt inn cochleaimplantat, skal informeres om risikoen for meningitt. De skal også informeres om tilgjengeligheten av vaksiner som har vist seg å redusere forekomsten av meningitt betraktelig i den generelle befolkningen, og som kommer fra organismene som vanligvis forårsaker bakteriell meningitt (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*). Nasjonale helseorganer kommer stadig med oppdatert informasjon om sikkerheten og bruken av spesifikke vaksiner og gir anbefalinger som reflekterer lokale eller regionale forhold. Leger eller pasienter bør oppsøke mer informasjon hos aktuelle instanser. Disse vaksinene kan gis av barneleger, fastleger og infeksjonsspesialister.

Voksne og foreldre til barn med cochleaimplantater skal gjøres kjent med symptomene på meningitt, behovet for å kontakte lege umiddelbart ved symptomer, behovet for å si fra til legen om at det er satt inn et cochleaimplantat, samt muligheten for den økte risikoen for meningitt som er knyttet til implantatet. De må også bli bedt om å kontakte lege ved første tegn til mellomørebetennelse.

Elektrokirurgi: Instrumenter til elektrokirurgi og radiofrekvensablasjon kan skape radiofrekvensspenning av en slik størrelse at en direkte forbindelse kan oppstå mellom kauteringsspissen og elektroden. Indusert strøm kan skade vevet i cochlea eller gi permanente skader på implantatet. Pass på at elektrokirurgi er avsluttet før implantatet settes inn i pasienten.

## Mulige bivirkninger

Følgende risikoer som er knyttet til cochleaimplantater og øreinngrep, kan også forekomme:

- Implantatpasienter er utsatt for vanlige risikoer ved medisinske inngrep og generell anestesi.
- Større øreinngrep kan føre til nummenhet, hevelser eller ubehag rundt øret, forstyrrelser i smak eller balanse, eller nakkesmerter. Dersom disse hendelsene oppstår, er de vanligvis midlertidige og avtar innen få uker etter inngrepet.
- I sjeldne tilfeller kan cochleaimplantater føre til en lekkasje av væske i det indre øret, noe som kan føre til meningitt.
- Under inngrepet er det en sjelden risiko for skade på ansiktsnerven, noe som kan føre til midlertidig eller permanent svakhet eller full lammelse i ansiktet på implantatsiden.
- Under inngrepet er det en sjelden risiko for at det kan oppstå lekkasje av cerebrospinalvæske og perilymfvæske.
- Inngrepet kan føre til svimmelhet, tinnitus eller vertigo. Dersom disse hendelsene oppstår, er de vanligvis midlertidige og avtar over tid.
- Det er en mulighet for at elektroden eller enheten kan migrere på grunn av feil innføring, noe som vil kreve ytterligere medisinsk behandling eller fjerning av den implanterte enheten for å behandle eventuelle skader som kan ha oppstått.

*Brukere av instrumentsettet for HiFocus™ Mid-Scala-elektrode og HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåler og HiFocus™ Mid-Scala-gripeverktøy bør rapportere alle alvorlige hendelser til berørte myndigheter og til Advanced Bionics.*



## Informasjon om MR-sikkerhet

Komponentene i instrumentsettet for HiFocus™ Mid-Scala-elektrode, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåler og HiFocus™ Mid-Scala-gripeverktøy er ikke MR-sikre. Innføring av HiFocus™ Mid-Scala-elektroden er kontraindisert i et MR-miljø.

## Kassering og farlige stoffer

Kast instrumentsettet for HiFocus™ Mid-Scala-elektrode, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåler og HiFocus™ Mid-Scala-gripeverktøy i samsvar med gjeldende nasjonale og lokale forskrifter for kassering av biologisk farlige materialer.

## Forventet levetid

Den forventede levetiden til instrumentsettet for HiFocus™ Mid-Scala-elektroden er ikke mer enn 20 sykluser med repressering. Hvis du bruker en steriliseringssyklus med et forvakuum på 134 °C i 18 minutter, er den forventede levetiden ikke mer enn 3 sykluser med repressering.

Den forventede levetiden HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåler er ikke mer enn 20 sykluser med repressering. Hvis du bruker en steriliseringssyklus med et forvakuum på 134 °C i 18 minutter, er den forventede levetiden ikke mer enn 3 sykluser med repressering.

Den forventede levetiden til HiFocus™ Mid-Scala-gripeverktøy er ikke mer enn 20 sykluser med repressering. Hvis du bruker en steriliseringssyklus med forvakuum på 134 °C i 18 minutter, er den forventede levetiden ikke mer enn 3 sykluser med repressering.

## Kliniske fordeler

Den tiltenkte kliniske fordelene med instrumentsettet for HiFocus™ Mid-Scala-elektrode, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåler og HiFocus™ Mid-Scala-gripeverktøy som en del av HiResolution Bionic Ear-systemet er å hjelpe til med implantasjon av Mid-Scala-elektroden.

## Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse

En oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), hvor den har følgende entydige utstyrsidentifikasjonskode (UDI-DI):

CI-4508 – instrumentsett for HiFocus™ Mid-Scala-elektrode

- 08400944CI4508Y5

CI-4347 – HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåler

- 08400944CI42347TF

CI-4254 – HiFocus™ Mid-Scala-gripeverktøy

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Brukere av instrumentsettet for HiFocus™ Mid-Scala-elektroden og HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåleren og HiFocus™ Mid-Scala-gripeverktøy i EU bør rapportere alle alvorlige hendelser til lokale berørte myndigheter og til Advanced Bionics.

## Bruksanvisning

Instrumentsettet for HiFocus™ Mid-Scala-elektroden (CI-4508) inkluderer de følgende verktøyene og målerne for innføring av HiFocus™ Mid-Scala-elektroden:

- To (2) cochleostomimålere (CI-4347) merket "0,8 mm"
- To (2) elektrodegripeverktøy (CI-4254)

Cochleostomimåleren kan brukes til å bekrefte den minste anbefalte størrelsen på cochleostomien eller det ovale vinduet.

Gripeverktøyet kan brukes til å stabilisere elektroden under og/eller etter innføring eller til å skyve inn rekken for hånd. Gripeverktøyet kan bidra til å forhindre vridning/bevegelse av elektroden.

## Behandling, rengjøring og vedlikehold

### Advarsler og forholdsregler

- Alle verktøy leveres usterilisert, og derfor må alle verktøy rengjøres, desinfiseres og steriliseres før bruk.
- Sterilisering er alltid nødvendig uavhengig av hvilke trinn i desinfeksjonsmetoden som brukes.
- Bruk personlig verneutstyr ved håndtering eller arbeid med kontaminerende eller potensielt kontaminerte materialer, enheter, utstyr og rengjøringsmidler.
- Temperaturen bør ikke overstige 145 °C i løpet av prosessen for unngå skader på verktøyet.
- Ikke bruk sterke kjemikalier som klor, kaustisk soda og organiske syrer eller syrer eller løsemidler tilsatt amoniakk (f.eks. aceton), da disse mest sannsynlig vil skade verktøyene.
- Følg anbefalingene fra produsenten av rengjørings-/desinfeksjonsmidlet for det aktuelle middelet.
- Termisk desinfeksjon kan kun utføres i forbindelse rengjøring i maskin, og desinfeksjonstrinnet skal utføres etter skylling og før tørking.

### Retningslinjer for repressering

Represseringen av verktøyene er delt inn i fem trinn: innledende behandling ved tidspunktet for bruk, klargjøring før rengjøring, rengjøring, desinfisering, sterilisering. Følg de fem trinnene angitt i retningslinjene for repressering før hver etterfølgende bruk.

## I: Innledende behandling ved tidspunktet for bruk

- Etter bruk skal verktøyet legges i vann for å forhindre at kontaminert materiale tørker på verktøyet.
- Det anbefales at verktøyet represseres på nytt så snart som mulig etter bruk.

## II: Klargjøring før rengjøring

- Skyll verktøyene under varmt, rennende vann<sup>1</sup> til synlig skitt og smuss fjernes fra verktøyet.
- Utstyr til rengjøringsmetoder: myk børste<sup>2</sup>, ultralydenhet<sup>3,4</sup>, lofri klut, alkalisk rengjøringsmiddel med en pH på  $\geq 10$ , ikke-slipende, lavtskummende<sup>5</sup>.

## III: Rengjøring

- Enten manuell eller automatisk metode kan brukes ved rengjøring.

### Manuelle rengjøringstrinn:

1. Klargjør alkalisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens anbefaling ved å bruke varmt vann fra springen<sup>1</sup>.
2. Legg verktøyet ned i og la det dekket av alkalisk rengjøringsmiddel. La det ligge i tre minutter.
3. Etter tre minutter skal verktøyet børstes med en myk børste i ett minutt for å fjerne eventuelle rester eller smuss.
4. Løft opp verktøy fra vaskemiddelløsningen, og skyll dem under varmt rennende vann fra springen<sup>1</sup> i tre minutter.
5. Klargjør alkalisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens anbefaling ved å bruke varmt vann fra springen<sup>1</sup> i ultralydenheten.
6. Legg verktøy ned i ultralydenheten, og la dem ultralydbehandles i 15 minutter.
7. Viktig: Pass på at verktøyene ikke kommer i kontakt med hverandre under ultralydbehandling ved repressering av flere verktøy.
8. Ta ut verktøy fra ultralydenheten når ultralydbehandlingen er ferdig.
9. Skyll verktøy ved hjelp av omvendt osmose (RO) eller avionisering (DI) i ett minutt.
10. Tørk av verktøy med en lofri klut, og undersøk verktøy visuelt for synlig smuss. Gjenta rengjøringsprosessen hvis verktøy fortsatt er skittent.

Automatiske rengjøringsstrinn:

1. Skyll verktøy under rennende varmt vann<sup>1</sup> til synlig skitt er borte.
2. En myk børste eller sprøyte kan brukes som et hjelpemiddel under skyllingen.
3. Legg verktøy i vaskedekontaminatoren, og benytt følgende parametere:

<b>Minimumsparametere for sykluser i vaskedekontaminator i land utenfor EU</b>				
Fase	Resirkulasjonstid (minutter)	Vann	Temperatur	Vaskemiddel
Forvask	02:00	Kaldt vann fra springen	65,5 °C	Ingen
Vask	02:00		65,5 °C	Alkalisk rengjøringsmiddel
Skylling	01:00		65,5 °C	Ingen
Se trinn IV for informasjon om termisk desinfeksjon				
Tørking	15:00		90 °C	Ingen

4. Tørk av verktøy med en lofri klut, og undersøk verktøyet visuelt for synlig smuss. Gjenta rengjøringsprosessen hvis verktøy fortsatt er skittent.

#### IV: Desinfisering

- Kjemisk eller termisk metode kan brukes ved rengjøring.

Kjemiske behandlingstrinn:

1. Utstyr: 10 ml sprøyter, lofri klut, Cidex® 2,4 % glutaraldehyd<sup>6</sup> og Cidex 2 teststrimler<sup>7</sup>.
2. Klargjør desinfeksjonsmiddel iht. produsentens anbefalinger, og bruk teststrimler til å bestemme konsentrasjon.
3. Legg verktøy ned i desinfeksjonsmiddel i 60 minutter ved 25 °C ±2 °C.
4. Fjern eventuelle luftbobler fra verktøyets overflater ved hjelp av en lofri klut eller en sprøyte.
5. Ta ut verktøy fra desinfeksjonsmiddelet etter 60 minutter, og legg det i et DI-vannbad.
6. Legg verktøy i et DI-vannbad i 30 minutter. Bruk en 10 ml sprøyte for å tvinge 10 ml vann inn i sprekker og hulrom totalt seks ganger.

7. Gjenta behandlingstrinn 5 nok en gang i et DI-vannbad med nytt vann.

Termiske behandlingstrinn:

1. Utstyr: Vaskedekontaminator<sup>8,9</sup>

2. Termisk desinfeksjon kan kun utføres i forbindelse rengjøring i maskin, og desinfeksjonstrinnet skal utføres etter skylling og før tørking.

3. Bruk følgende parametere for maskinvask:

Fase	Min. vanntemperatur	Min. resirkulasjonstid
Termisk	90 °C	05:00 minutter

4. VIKTIG: Etter rengjøring og desinfeksjon må du bruke egnet emballasje i samsvar med ISO 11607-1: 2019 før sterilisering.

V: Sterilisering

Utstyr: Sterilisator med forvakuum<sup>10</sup>, sterilisator med gravitasjonsforskyvning<sup>11</sup>, CSR-innpakning<sup>12</sup>, selvlukkende poser<sup>13,14</sup>

Behandlingstrinn:

Pakk inn verktøy i steriliseringsinnpakning med dobbel barriere (ved hjelp av sekvensiell konvoluttbretteteknikk), og bruk følgende parametere (i henhold til lokale retningslinjer):

<b>Parametere for steriliseringssyklus i EU-land</b>			
Steriliseringstype	Temperatur	Hviletid	Tørking
Forvakuum	134 °C	3 minutter	30 minutter
	134 °C	18 minutter	30 minutter

<b>Parametere for steriliseringssyklus i land utenfor EU</b>			
Steriliseringstype	Temperatur	Hviletid	Tørking
Forvakuum	132 °C	4 minutter	30 minutter
	134 °C	3 minutter	30 minutter
	134 °C	18 minutter	30 minutter
Gravitasjonsforskyvning	134 °C	15 minutter	30 minutter

**VIKTIG:** Påse at sterilisatorens maksimale belastning ikke overskrides ved sterilisering av flere enn ett verktøy.

## INSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD

- Inspiser hvert verktøy nøye for å sikre at all synlig kontaminering er fjernet. Gjenta rengjørings-/desinfeksjonsprosessen ved kontaminering.
- Undersøk verktøyet/verktøyene visuelt, og hvis noe av det som er listet opp under her er synlig, kaster du verktøyet/verktøyene og tar kontakt med Advanced Bionics, ettersom dette kan ha innvirkning på verktøyets/verktøyenes funksjon eller bruk:
  - o Korrosjon
  - o Misfarging
  - o Gropdannelser eller sprekker
  - o Ikke lesbare markeringer
- Undersøk verktøyet/verktøyene for å sikre at det/de fungerer. Hvis verktøyet/verktøyene ikke fungerer, skal det/de kastes og du må ta kontakt med Advanced Bionics.

## ANBEFALINGER FOR OPPBEVARING

Bruk egnet emballasje i samsvar med ISO 11607-1: 2019 før sterilisering.

Det anbefales at du følger prosessen for oppbevaring som er etablert av sterilsentralen.

---

Instruksjonene ovenfor er godkjent av Advanced Bionics som egnet til å klargjøre en medisinsk enhet til gjenbruk. Det er brukerens ansvar å se til at den steriliseringsprosessen som faktisk utføres med sykehusets standarder, utstyr, materiell og personell i sterilsentralen, gir ønsket resultat. Dette krever godkjenning og rutinemessig overvåking av prosessen.

Likeledes skal eventuelle avvik fra de vedlagte instruksjonene evalueres grundig med hensyn til effektivitet og mulige uønskede konsekvenser. Bestemmelser i enkelte land kan avvike fra den presenterte prosessen og må vurderes i tillegg ved repossessering. Denne veiledningen gis i samsvar med EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883-1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 og ANSI/AAMI ST79: 2017. Prosessorens store dampsterilisatorer skal ha tilførselsvann i samsvar med EN 285:2015. Det er en forutsetning at medarbeidere på sterilsentralen overholder angitte standarder for anbefalte prosedyrer.

De følgende materialene ble brukt til å validere den nevnte prosessen:

1. Vanntemperaturer som brukes til validering: varmt vann (27,1–31,4 °C) og kaldt vann (21,0–27,0 °C)
2. modell M-16 myk børste
3. modell Branson® CPXH ultralydbad
4. modell Branson® M8800 ultralydbad
5. Neodisher Mediclean Forte rengjøringsmiddel (konsentrasjon 1/4 oz./g (2 ml/l))
6. Cidex® 2,4 % glutaraldehyd
7. Cidex® 2,4 teststrimler
8. modell SD880 Reliance Vision™ vaskemaskin med ett kammer / dekontaminator
9. modell Belimed WD290 vaskedekontaminator
10. modell Steris Amsco Lab 250 sterilisator med forvakuum
11. modell Steris Amsco Lab 250 sterilisator med gravitasjonsforskyvning
12. modell 4040 Cardinal Health Converters BioShield Regular, CSR-innpakning
13. modell 92308 Cardinal Health selvlukkende pose
14. modell 92510 Cardinal Health selvlukkende pose

### **Tilgjengelige produktalternativer og modellnumre**

Instrumentsett for HiFocus™ Mid-Scala-elektrode, HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåler og HiFocus™ Mid-Scala-gripeverktøy er compatible med følgende implan-tattyper fra Advanced Bionics:

HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala-elektrode (CI-1600-04)

HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Mid-Scala-elektrode (CI-1601-04)





## KULLANIM TALİMATLARI

### HiFocus™ Mid-Scala Yeniden Kullanılabilir Cerrahi Aletler

Daha fazla bilgi için iletişime geçin:



Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel: + 1 661-362-1400













Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## İçindekiler

Sembol Tablosu	137
Kullanım Talimatlarının Amacı ve Kapsamı	137
Cihaz Açıklaması	138
Kullanım Amacı	138
Hedef Popülasyon/Hasta Popülasyonu	138
Amaçlanan Kullanıcılar	138
Kullanım Bilgileri ve Gerekli Eğitim	139
Amaçlanan Kullanım Ortamı	139
Kullanım Endikasyonları	139
Sınırlamalar ve Kontraendikasyonlar	139
Önlemler, İkazlar ve Uyarılar	140
Olası Advers Olaylar	141
MRI Güvenlik Bilgileri	141
Atma ve Tehlikeli Materyaller	141
Beklenen Kullanım Ömrü	142
Klinik Faydalar	142
Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti	143
Kullanım Talimatları	143
Tedbir, Temizlik ve Bakım	144
Mevcut Ürün Seçenekleri ve Model Numaraları	149

## Sembol Tablosu

SEMBOL	AÇIKLAMA METNİ
	Avrupa Topluluğu Uygunluk İşareti. 2022 yılında CE İşareti eklenmesi onaylanmıştır.
	İmalat Tarihi
	İmalatçı
	Model Numarası
	Lot Numarası
	Avrupa Yetkili Temsilcisi
	Tekil Cihaz Tanımlayıcısı
	Tıbbi Cihaz
	Son Kullanma Tarihi
	Taşıma ve depolama için uygun sıcaklık aralığı
	Bkz. Kullanım Talimatları
	Dikkat (Daha fazla bilgi için "İkazlar ve Uyarılar" bölümüne bakın)
	MR Güvensiz

## Kullanım Talimatlarının Amacı ve Kapsamı

Bu Kullanım Talimatları, koklear implantların implantasyonu konusunda eğitimli koklear implant işitme uzmanlarının HiFocus™ Mid-Scala Yeniden Kullanılabilir Cerrahi Alet Kitinin kullanımını ve bakımını anlamasına yardımcı olması için oluşturulmuştur.

## **Cihaz Açıklaması**

HiFocus™ Mid-Scala Elektrot Alet Kiti (CI-4508), HiFocus Mid-Scala Elektrodunun yerleştirilmesine yönelik yeniden kullanılabilir iki alet ve ölçme aleti seti içeren cerrahi bir kittir: İki (2) adet birbirinin aynı kokleostomi ölçme aleti (CI-4347) ve iki (2) adet birbirinin aynı Elektrot Kısaç Aleti (CI-4254).

HiFocus™ Mid-Scala Kokleostomi Ölçme Aleti (CI-4347), önerilen minimum kokleostomi veya yuvarlak pencere boyutunu doğrulamak için kullanılabilen, "0,8 mm" olarak etiketlenmiş steril olmayan, yeniden kullanılabilir bir ölçme aletidir. Aletlerin kullanılmadan önce sterilize edilmesi gerekmektedir.

HiFocus™ Mid-Scala Kısaç Aleti (CI-4254), yerleştirme sırasında ve/veya sonrasında elektrodu sabitlemek veya serbest el yöntemiyle yerleştirme sırasında diziyi itmek için kullanılabilen steril olmayan bir alettir. Aletlerin kullanılmadan önce sterilize edilmesi gerekmektedir.

## **Kullanım Amacı**

HiFocus™ Mid-Scala Elektrot Alet Kitinin (CI-4508) amacı HiFocus Mid-Scala Elektrodunun yerleştirilmesine yardımcı olacak gerekli aletleri ve ölçme aletlerini sağlamaktır.

HiFocus™ Mid-Scala Kokleostomi Ölçme Aletinin (CI-4347) amacı, önerilen minimum kokleostomi boyutunu doğrulamaktır.

HiFocus™ Mid-Scala Kısaç Aletinin (CI-4254) amacı, yerleştirme sırasında ve/veya sonrasında elektrodu sabitlemektir.

Her iki alet de dokuyla temas eder ve ikisi de 304 paslanmaz çelikten yapılmıştır.

## **Hedef Popülasyon/Hasta Popülasyonu**

HiFocus™ Mid-Scala Elektrot Alet Seti, HiFocus™ Mid-Scala Kokleostomi Ölçme Aleti ve HiFocus™ Mid-Scala Kısaç Aletinin hedef popülasyonu, koklear implant kullanıcı adayları veya kullanıcılarıdır.

## **Amaçlanan Kullanıcılar**

HiFocus™ Mid-Scala Elektrot Alet Seti, HiFocus™ Mid-Scala Kokleostomi Ölçme Aleti ve HiFocus™ Mid-Scala Kısaç Aletinin amaçlanan kullanıcıları, koklear implantların implantasyonu konusunda eğitimli KBB cerrahlarıdır.

## **Kullanım Bilgileri ve Gerekli Eğitim**

Cerrah Kılavuzunun yanı sıra ve cerrahi prosedürü ve elektrodun yerleştirilmesini anlatan video, implantasyondan önce bütün KBB cerrahlarına sağlanır. KBB cerrahları, mastoid ameliyatında ve yuvarlak pencereye fasial reses yaklaşımında uzman olmalıdır. Advanced Bionics, HiRes™ Ultra ve HiRes™ Ultra 3D implantasyonu için önerilen cerrahi prosedür hakkında periyodik eğitim kursları düzenlemektedir. Yetişkinlere ve/veya çocuklara implant takan KBB cerrahları, implantasyon öncesinde eğitim almalıdır. KBB cerrahları, sistemin uygun şekilde yerleştirilmesi ve ayarlanması üzerine tamamen eğitim almış bir odyoloji uzmanı ile çalışmalıdır. Uygun eğitimin alınmaması, cerrahi ve tıbbi komplikasyonların daha yüksek sıklıkla görülmesiyle sonuçlanabilir.

## **Amaçlanan Kullanım Ortamı**

HiFocus™ Mid-Scala Elektrot Alet Kiti, HiFocus™ Mid-Scala Kokleostomi Ölçme Aleti ve HiFocus™ Mid-Scala Kısaç Aletinin amaçlanan kullanım ortamı, steril ameliyathanelerdir.

## **Kullanım Endikasyonları**

HiFocus™ Mid-Scala Elektrot Alet Kiti, HiFocus™ Mid-Scala Kokleostomi Ölçme Aleti ve HiFocus™ Mid-Scala Kısaç Aleti, HiResolution Biyonik Kulak Sisteminin implantasyonu sırasında Mid-Scala Elektrodunun yerleştirilmesi işlemine yardımcı olmaları için kullanılan cerrahi aletlerdir.

## **Sınırlamalar ve Kontraendikasyonlar**

HiFocus™ Mid-Scala Elektrot Alet Kiti, HiFocus™ Mid-Scala Kokleostomi Ölçme Aleti ve HiFocus™ Mid-Scala Kısaç Aleti, HiResolution Biyonik Kulak Sisteminin implantasyonunda kullanılan cerrahi aletler olduğundan, HiResolution Biyonik Kulak Sistemine yönelik aşağıda belirtilen kontraendikasyonlar geçerlidir: Akustik sinirdeki veya merkezi işitsel kanaldaki lezyonlara bağlı olarak işitme kaybı; elektrodun yerleştirilmesini engelleyen koklear ossifikasyon; koklear gelişimin bulunmayışı; nükseden orta kulak iltihaplarıyla ilişkili timpanik zar perforasyonları.

## Önlemler, İkazlar ve Uyarılar

Sistemin ve diğer koklear implantların kullanıcılarında, özellikle 5 yaşın altındaki çocuklarda bakteriyel **menenjit** görüldüğü bildirilmiştir. Bu vakalarda menenjitin sebebi belirlenmemiştir. Çok ileri derecede işitme kaybı olan hastaların küçük bir yüzdesi, implantasyon öncesinde bile onları menenjite yatkın hale getiren koklea (iç kulak) konjenital anormalliklerine sahip olabilir. Menenjitin bir sonucu olarak işitme kaybı yaşayan hastalar aynı zamanda genel popülasyonla karşılaştırıldığında daha yüksek seviyede müteakip menenjit epizodu riski taşırlar. Diğer predispozan faktörler; küçük yaş (<5 yaş), orta kulak iltihabı, bağışıklık yetersizliği veya cerrahi tekniği içerebilir. Koklear implant yabancı bir cisim olduğundan, hastalar bakteriyel hastalıklara sahip olduğunda enfeksiyon nidusu gibi davranabilir.

İnsidans oranı düşük olmasına rağmen, genel popülasyon için kullanılan yaşa göre düzeltilmiş orandan daha yüksek görünmektedir. Menenjit sonucu ölüm oranı da daha yüksek görünmektedir. İnsidans ve ölüm oranlarının aslında genel popülasyondan kesinlikle farklı olup olmadığı, koklear implant popülasyonunda özel risk faktörleri olup olmadığı ya da farklı koklear implant modellerinin farklı riskler oluşturup oluşturmadığının belirlenmesine ilişkin yeterli epidemiyolojik veri bulunmamaktadır.

Koklear implant düşünülen veya koklear implant sahibi yetişkinler ve çocukların ebeveynleri menenjit riskinden haberdar edilmelidir. Aynı zamanda, genel popülasyonda yaygın olarak bakteriyel menenjite sebebiyet veren organizmalardan (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*) kaynaklanan menenjit görülme sıklığını büyük ölçüde düşürdüğü gösterilen aşuların mevcudiyetinden haberdar edilmelidirler. Ulusal sağlık ajansları, belirli aşuların güvenilirliği ve faydaları hakkında sıklıkla güncel bilgi sağlamakta, yerel veya bölgesel koşulları yansıtan öneriler sunmaktadır. Doktorlar ve hastalar, bu bilgiler için yetkili makamlara başvurmalıdır. Bu aşular, pediatristler, aile hekimleri/aile doktorları ve bulaşıcı hastalık uzmanları tarafından uygulanabilir.

Koklear implant sahibi yetişkinler ve çocukların ebeveynleri; menenjitin belirtileri, herhangi bir belirti ortaya çıktığında acil tıbbi tedavinin gerekliliği ve tedavi eden doktorlara koklear implantın varlığını bildirme ve onları implant ile ilişkili yüksek menenjit riski ihtimalinden haberdar etme gerekliliği konularında bilgilendirilmelidir. Aynı zamanda, orta kulak iltihabının ilk belirtilerinde tıbbi tedavi alma konusunda bilgilendirilmeleri gereklidir.

Elektrocerrahi: Elektrocerrahi cihazları ve RF Ablasyonu cihazları, koter ucu ve elektrot arasında direkt kuplaj meydana getirebilecek büyüklükte radyo frekansı gerilimleri üretebilirler. İndüklenen akımlar, koklear dokulara hasar verebilir veya implanta kalıcı hasar verebilir. İmplantı hastaya yerleştirmeden önce elektrocerrahinin kullanımdan kaldırıldığından emin olun.

## Olası Advers Olaylar

Koklear implantasyon ve kulak ameliyatı ile ilişkili aşağıdaki riskler de meydana gelebilir:

- İmplant hastaları, cerrahi prosedür ve genel anesteziyle ilişkili normal risklere tabidir.
- Ciddi kulak ameliyatları, kulakta hissizlik, şişkinlik veya rahatsızlık, tat veya dengede bozulma ya da boyun ağrısı ile sonuçlanabilir. Eğer bu durumlar oluşursa genellikle geçicidir ve ameliyattan sonraki birkaç hafta içinde azalır.
- Koklear implantasyon, nadiren, menenjitte sonuçlanabilecek iç kulak sıvısı sızıntısına neden olabilir.
- Ameliyat sırasında, nadiren fasial sinir zedelenmesi olasılığı vardır; bu durum nedeniyle yüzün implant ile aynı kısmında geçici veya kalıcı kısmi veya tam yüz felci oluşabilir.
- Ameliyat sırasında, nadiren serebrospinal sıvı kaçağı veya perilemf sıvısı kaçağı oluşabilir.
- Ameliyat sonucunda baş dönmesi, kulak çınlaması veya vertigo (baş dönmesi) oluşabilir. Ancak oluşabilecek bu durumlar genellikle geçicidir ve zamanla azalır.
- Hatalı şekilde yerleştirildiklerinde elektrodun veya cihazın yerinden oynama ihtimali vardır. Bu durum sonucunda oluşabilecek herhangi bir yaralanmaya müdahale için ilave tıbbi tedavi uygulanması veya iç cihazın çıkarılması gerekebilir.

*HiFocus™ Mid-Scala Elektrot Alet Kiti, HiFocus™ Mid-Scala Kokleostomi Ölçme Aleti ve HiFocus™ Mid-Scala Kısaç Aleti kullanıcıları, her türlü ciddi olayı yetkili makamlarına ve Advanced Bionics'e bildirmelidir.*



## **MRİ Güvenlik Bilgileri**

HiFocus™ Mid-Scala Elektrot Alet Seti, HiFocus™ Mid-Scala Kokleostomi Ölçme Aleti ve HiFocus™ Mid-Scala Kısaç Aletinin bileşenleri MR Güvensizdir. HiFocus™ Mid-Scala Elektrodunun yerleştirilmesi, bir MR ortamında kontraendikedir.

## **Atma ve Tehlikeli Materyaller**

HiFocus™ Mid-Scala Elektrot Alet Kiti, HiFocus™ Mid-Scala Kokleostomi Ölçme Aleti ve HiFocus™ Mid-Scala Kısaç Aletini ve aksesuarlarını, biyotehlikeli materyallerin atılmasına ilişkin geçerli ulusal ve yerel düzenlemelere uygun şekilde atın.

## **Beklenen Kullanım Ömrü**

HiFocus™ Mid-Scala Elektrot Alet Kitinin beklenen kullanım ömrü, en fazla 20 yeniden işleme döngüsüdür. 134°C'de (273°F) 18 dakika boyunca ön vakumlu bir sterilizasyon döngüsü kullanıldığında ise beklenen kullanım ömrü en fazla 3 yeniden işleme döngüsüdür.

HiFocus™ Mid-Scala Kokleostomi Ölçme Aletinin beklenen kullanım ömrü, en fazla 20 yeniden işleme döngüsüdür. 134°C'de (273°F) 18 dakika boyunca ön vakumlu bir sterilizasyon döngüsü kullanıldığında ise beklenen kullanım ömrü en fazla 3 yeniden işleme döngüsüdür.

HiFocus™ Mid-Scala Kısaç Aletinin beklenen kullanım ömrü, en fazla 20 yeniden işleme döngüsüdür. 134°C'de (273°F) 18 dakika boyunca ön vakumlu bir sterilizasyon döngüsü kullanıldığında ise beklenen kullanım ömrü en fazla 3 yeniden işleme döngüsüdür.

## **Klinik Faydalar**

HiResolution Biyonik Kulak Sisteminin bir parçası olarak HiFocus™ Mid-Scala Elektrot Alet Kiti, HiFocus™ Mid-Scala Kokleostomi Ölçme Aleti ve HiFocus™ Mid-Scala Kısaç Aletinin Amaçlanan Klinik Faydası, Mid-Scala Elektrodunun implantasyonuna yardımcı olmaktadır.

## Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP), tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanında (Eudamed) mevcut olup, Temel UDI-DI ile bağlantılıdır:

### CI-4508 - HiFocus™ Mid-Scala Elektrot Alet Kiti

- 08400944CI4508Y5

### CI-4347 - HiFocus™ Mid-Scala Kokleostomi Ölçme Aleti

- 08400944CI42347TF

### CI-4254 - HiFocus™ Mid-Scala Kısaç Aleti

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

HiFocus™ Mid-Scala Elektrot Alet Kiti, HiFocus™ Mid-Scala Kokleostomi Ölçme Aleti ve HiFocus™ Mid-Scala Kısaç Aletinin Avrupa Birliği'ndeki kullanıcıları, her türlü ciddi olayı yerel yetkili makamlarına ve Advanced Bionics'e bildirmelidir.

## Kullanım Talimatları

HiFocus™ Mid-Scala Elektrot Alet Kiti (CI-4508), HiFocus™ Mid-Scala Elektrodunun yerleştirilmesi için aşağıdaki aletleri ve ölçme aletlerini içerir:

- İki (2) adet Kokleostomi Ölçme Aleti (CI-4347), "0,8 mm" etiketli
- İki (2) adet Elektrot Kısaç Aleti (CI-4254)

Kokleostomi ölçme aleti, önerilen minimum kokleostomi veya yuvarlak pencere boyutunu doğrulamak için kullanılabilir.

Kısaç Aleti, yerleştirme sırasında ve/veya sonrasında elektrodu sabitlemek veya serbest el yöntemiyle yerleştirme sırasında diziyi itmek için kullanılabilir. Kısaç Aleti, elektrodun bükülmesini/hareketini önlemeye yardımcı olabilir.

## **Tedbir, Temizlik ve Bakım**

### Uyarılar ve Önlemler

- Tüm aletler sterilize edilmeden sağlanmaktadır, dolayısıyla tüm aletler kullanımdan önce temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve sterilize edilmiş olmalıdır.
- Hangi dezenfeksiyon yöntemi adımları kullanılırsa kullanılsın, sterilizasyon daima gereklidir.
- Kontamine olan veya kontamine olma potansiyeline sahip malzemeleri, cihazları, ekipmanı ve temizlik maddelerini tutarken veya bunlarla çalışırken Kişisel Koruyucu Ekipman giyilmelidir.
- Aletlerin zarar görmesini önlemek için, işlem sıcaklıkları 145°C (293°F) değerini aşmamalıdır.
- Klor, kostik soda ve organik ya da amonyaklı asitler veya çözücüler (örneğin aseton) gibi sert kimyasallar kullanmayın, bunlar aletlere zarar verebilir.
- Temizlik/dezenfeksiyon maddesi imalatçısının spesifik olarak uygulanan ilgili maddeye yönelik tavsiyesine uymak gereklidir.
- Termal dezenfeksiyon ancak otomatik temizlikle bağlantılı olarak uygulanabilir; dezenfeksiyon adımı, durulama adımının ardından ve kurutma adımından önce uygulanmaktadır.

### Yeniden İşleme Yönergeleri

Aletlerin yeniden işlenmesi beş aşamaya ayrılmaktadır: kullanım noktasında ilk işlem, temizlikten önce hazırlık, temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon. Ardından gelen her kullanımdan önce, bu yeniden işleme talimatlarında özetlenen beş aşamaya uyulduğundan emin olun.

#### I: Kullanım Noktasında İlk İşlem

- Kullanım noktasında ve kullanım sonrasında aletleri suya daldırın; bu işlem kontaminatların aletler üzerinde kurummasını önleyecektir.
- Aletlerin kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede yeniden işlenmesi önerilir.

#### II: Temizlikten Önce Hazırlık

- Aletleri ılık akan musluk suyu altında<sup>1</sup>, aletlerde gözle görünür leke kalmayana kadar durulayın.

- Temizlik Yöntemleri için Ekipman: yumuşak kıllı fırça<sup>2</sup>, ultrasonik ünite<sup>3,4</sup>, tüy bırakmayan bez, pH≥10 -- aşındırıcı olmayan, az köpüren alkalin deterjan<sup>5</sup>.

### III: Temizlik

- Temizlik için manuel veya otomatik yöntem kullanılabilir.

#### Manuel İşleme Adımları:

1. Ilık musluk suyu<sup>1</sup> kullanarak imalatçının tavsiyesine göre alkalin deterjanı hazırlayın.
2. Aletleri alkalin deterjan çözeltisine tamamen daldırın ve üç dakika boyunca bekletin.
3. Üç dakika beklettikten sonra, aletleri hiçbir kir veya leke kalmayana dek bir dakika boyunca yumuşak kıllı fırçayla fırçalayın.
4. Aletleri deterjan çözeltisinden çıkarın ve ılık akan musluk suyu<sup>1</sup> altında üç dakika boyunca durulayın.
5. Ultrasonik üniteye ılık musluk suyu<sup>1</sup> kullanarak imalatçının tavsiyesine göre alkalin deterjanı hazırlayın.
6. Aletleri ultrasonik üniteye tamamen daldırın ve 15 dakika boyunca sonikasyon uygulayın.
7. Önemli: Birden fazla aletle yeniden işleme yapıyorsanız sonikasyon sırasında aletlerin birbiriyle temas etmediklerinden emin olun.
8. Sonikasyon tamamlandıığında aletleri ultrasonik üniteye çıkarın.
9. Aletleri bir dakika boyunca Ters Ozmoz (RO) veya Deiyonizasyon (DI) suyuyla durulayın.
10. Aletleri tüy bırakmayan bir bezle kurulayın ve ardından aletlerde gözle görülür leke kalıp kalmadığını görsel olarak inceleyin. Leke varsa temizlik işlemini tekrarlayın.

#### Otomatik İşleme Adımları:

1. Aletleri ılık akan musluk suyu altında<sup>1</sup>, gözle görünür leke kalmayana kadar durulayın.
2. Durulamaya yardımcı olmak için yumuşak kıllı bir fırça veya şırınga kullanılabilir.
3. Aleti aşağıdaki parametrelere göre yıkayıcı-dezenfektöre yerleştirin:

## AB Dışı Ülkeler için Minimum Yıkayıcı-Dezenfektör Döngüsü Parametreleri

Faz	Devridaim Süresi (Dakika)	Su	Sıcaklık	Deterjan
Ön Yıkama	02:00	Soğuk Musluk Suyu	65,5°C (150°F)	Yok
Yıkama	02:00		65,5°C (150°F)	Alkalin Deterjan
Durulama	01:00		65,5°C (150°F)	Yok
Termal Dezenfeksiyon için lütfen bkz. Adım IV				
Kurutma	15:00		90°C (194°F)	Yok

4. Aletleri tüy bırakmayan bir bezle kurulayın ve ardından aletlerde gözle görülür leke kalıp kalmadığını görsel olarak inceleyin. Leke varsa temizlik işlemini tekrarlayın.

### IV: Dezenfeksiyon

- Dezenfeksiyon için kimyasal veya termal yöntem kullanılabilir.

#### Kimyasal İşleme Adımları:

1. Ekipman: 10 ml'lik şırıngalar, tüy bırakmayan bez, Cidex® %2,4 Glutaraldehit<sup>6</sup> ve Cidex 2 test şeritleri<sup>7</sup>.
2. Konsantrasyonu belirlemek için test şeritlerini kullanarak imalatçının tavsiyesine göre dezenfektanı hazırlayın.
3. Aletleri 25°C ± 2°C'de (77°F ± 3,6°F) 60 dakika boyunca dezenfektanın içine tamamen daldırın.
4. Tüy bırakmayan bez veya şırınga kullanarak hava kabarcıklarını alet yüzeyinden temizleyin.
5. 60 dakika sonra, aletleri dezenfektan çözeltilisinden çıkarın ve DI su banyosuna koyun.
6. Aletleri 30 dakika boyunca DI su banyosuna daldırın, 10 ml'lik (0,3 oz.) şırınga kullanarak 10 ml'lik (0,3 oz.) DI suyunu çatlaklara ve oluklara toplam altı kez sıkın.
7. 5. işleme adımını temiz DI su banyosuyla bir kez daha tekrarlayın.

Termal İşleme Adımları:

1. Ekipman: Yıkayıcı-Dezenfektör<sup>8,9</sup>
2. Termal dezenfeksiyon ancak otomatik temizlikle bağlantılı olarak uygulanabilir; dezenfeksiyon adımı, durulama adımının ardından ve kurutma adımından önce uygulanmaktadır.
3. Otomatik temizlik için aşağıdaki parametreleri kullanın:

Faz	Minimum Su Sıcaklığı	Minimum Devridaim Süresi
Termal	90°C (194°F)	05:00 dakika

4. ÖNEMLİ: Temizlik ve dezenfeksiyonun ardından, sterilizasyondan önce gerektiği gibi ISO 11607-1: 2019 ile uyumlu olan uygun ambalajı kullanın.

V: Sterilizasyon

Ekipman: Ön vakumlu sterilizatör<sup>10</sup>, Yerçekimi Displasman Sterilizatörü<sup>11</sup>, CSR sargısı<sup>12</sup>, Kendinden Mühürlü Keseler<sup>13,14</sup>

İşleme Adımları:

Aletleri çift bariyerli (ardışık zarf katlama tekniğini kullanarak keseler veya sterilizasyon sargısı) olacak şekilde sarın ve aşağıdaki parametreleri kullanın (yerel yönergelere göre):

<b>AB Ülkeleri İçin Sterilizatör Döngüsü Parametreleri</b>			
Sterilizatör Türü	Sıcaklık	Bekletme Süresi	Kurutma
Ön Vakum	134°C (273°F)	3 dakika	30 dakika
	134°C (273°F)	18 dakika	30 dakika

<b>AB Dışı Ülkeler İçin Sterilizatör Döngüsü Parametreleri</b>			
Sterilizatör Türü	Sıcaklık	Bekletme Süresi	Kurutma
Ön Vakum	132°C (270°F)	4 dakika	30 dakika
	134°C (273°F)	3 dakika	30 dakika
	134°C (273°F)	18 dakika	30 dakika
Yerçekimi Displasmanı	134°C (273°F)	15 dakika	30 dakika

**ÖNEMLİ:** Birden fazla aleti sterilize ederken sterilizatörün maksimum yükünün aşılmadığından emin olun.

## İNCELEME VE BAKIM

- Gözle görülür tüm kontaminasyonun giderildiğinden emin olmak için her aleti dikkatle inceleyin. Kontaminasyon fark edilirse temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- Aleti/aletleri görsel olarak inceleyin ve aşağıdakilerden herhangi biri tespit edilirse aletin/aletlerin işlevi veya kullanımı riskli olabileceği için aleti/aletleri atarak Advanced Bionics ile iletişime geçin:
  - o Korozyon
  - o Renk değişimi
  - o Çukurlaşma veya çatlaklar
  - o Okunaklı olmayan işaretler
- Aleti/aletleri inceleyerek düzgün çalıştığından emin olun. Düzgün çalışmadığı tespit edilirse, aleti/aletleri atın ve Advanced Bionics ile iletişim kurun.

## SAKLAMA TAVSİYELERİ

Sterilizasyondan önce, gerektiği gibi ISO 11607-1: 2019 ile uyumlu olan uygun ambalajı kullanın.

İşleme tesisi tarafından belirlenen saklama işlemine uymanız tavsiye edilir.

---

Yukarıda verilen talimatların bir tıbbi cihazı yeniden kullanıma hazırlamaya uygun olduğu Advanced Bionics tarafından doğrulanmıştır. İşleme tesisinde standartları, ekipmanı, malzemeleri ve personeli kullanarak gerçekleştirilen işlemin istenen sonucu verdiğiinden emin olmak işlemcinin sorumluluğundadır. Bu, işlemin geçerli kılınmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirmektedir.

Benzer şekilde, işlemcinin verilen talimatlardan herhangi bir şekilde sapması, verimlilik ve potansiyel advers sonuçlar açısından doğru şekilde değerlendirilmelidir. Spesifik ülkelerin hükümleri sunulan işlemde farklı olabilir ve yeniden işleme sırasında ayrıca göz önünde bulundurulacaktır. Bu kılavuz, EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883-1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 ve ANSI/AAMI ST79: 2017 hükümleri yerine getirilerek sunulmaktadır. İşlemcinin büyük buharlı sterilizatörlerinin EN 285:2015 ile uyumlu besleme suyu olmalıdır. İşlemcinin belirtilen standartlara uyumu, önerilen işlemin ön koşuludur.

Bahsi geçen işlemleri geçerli kılmak için aşağıdaki materyaller kullanılmıştır:

1. Geçerli Kılma işleminde kullanılan Su Sıcaklığı Aralıkları: Ilık su (27,1°C – 31,4°C) ve Soğuk Su (21,0°C – 27,0°C).
2. Model M-16 Yumuşak Kılımlı Fırça.
3. Model Branson® CPXH Ultrasonik Banyo.
4. Model Branson® M8800 Ultrasonik Banyo.
5. Neodisher Mediclean Forte Deterjan (konsantrasyon 1/4 oz./g (2 ml/l)).
6. Cidex® %2,4 Glutaraldehit.
7. Cidex® 2.4 Test Şeritleri.
8. Model SD880 Reliance Vision™ Tek Bölmeli Yıkayıcı/Dezenfektör.
9. Model Belimed WD290 Yıkayıcı-Dezenfektör.
10. Model Steris Amsco Lab 250 Ön Vakum Sterilizatörü.
11. Model Steris Amsco Lab 250 Yerçekimi Displasman Sterilizatörü.
12. Model 4040 Cardinal Health Convertors BioShield Regular, CSR Sargısı.
13. Model 92308 Cardinal Health Kendinden Mühürlü Kese.
14. Model 92510 Cardinal Health Kendinden Mühürlü Kese.

## **Mevcut Ürün Seçenekleri ve Model Numaraları**

HiFocus™ Mid-Scala Elektrot Alet Kiti, HiFocus™ Mid-Scala Kokleostomi Ölçme Aleti ve HiFocus™ Mid-Scala Kısaç Aleti, Advanced Bionics'in aşağıdaki implant türleri ile uyumludur:

HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala Elektrodu (CI-1600-04)

HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Mid-Scala Elektrodu (CI-1601-04)





## NÁVOD K POUŽITÍ

### Sterilní opakovaně použitelné chirurgické nástroje HiFocus™ Mid-Scala

Další informace poskytnete:



Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel.: + 1 661-362-1400



Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel.: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Obsah

Tabulka symbolů	152
Účel a rozsah návodu k použití	152
Popis zařízení	153
Zamýšlený účel	153
Cílová populace / pacienti	153
Zamýšlení uživatelé	153
Informace pro použití a požadované školení	154
Účel použití – prostředí	154
Indikace pro použití	154
Omezení a kontraindikace	154
Opatření, upozornění a varování	155
Možné nežádoucí příhody	156
Bezpečnostní informace týkající se MRI	156
Likvidace a nebezpečné materiály	156
Očekávaná životnost	157
Klinické přínosy	157
Souhrn údajů o klinické bezpečnosti a klinické funkci	158
Návod k použití	158
Péče, čištění a údržba	159
Dostupné volitelné doplňky k produktu a čísla modelů	164

## Tabulka symbolů

SYMBOL	VYSVĚTLENÍ
	Značka shody Evropského společenství. Připojení značky CE schváleno v roce 2022.
	Datum výroby
	Výrobce
	Číslo modelu
	Číslo šarže
	Zplnomocněný zástupce pro Evropu
	Jedinečná identifikace prostředku
	Zdravotnický prostředek
	Datum použitelnosti
	Rozsah teplot vhodných pro přepravu a skladování
	Viz Návod k použití
	Pozor (další informace jsou uvedeny v části „Upozornění a varování“)
	Není bezpečný pro MR

## Účel a rozsah návodu k použití

Tento návod k použití má pomoci odborníkům na kochleární implantáty vyškoleným v oblasti implantace kochleárních implantátů seznámit se s používáním a péčí o sadu opakovaně použitelných chirurgických nástrojů HiFocus™ Mid-Scala.

## **Popis zařízení**

Sada nástrojů k elektrodě HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) je chirurgická sada obsahující dvě soupravy opakovaně použitelných nástrojů a měřidel pro zavedení elektrody HiFocus Mid-Scala: dvě (2) identická měřidla kochleostomie (CI-4347) a dva (2) identické nástroje na uchopení elektrody (CI-4254).

Měřidlo kochleostomie HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) je nesterilní opakovaně použitelné měřidlo označené „0,8 mm“, které lze použít k ověření minimální doporučené velikosti kochleostomie nebo okrouhlého okénka. Nástroje musí být před použitím sterilizovány.

Nástroj na uchopení elektrody HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) je nesterilní nástroj, který lze použít ke stabilizaci elektrody během zavádění anebo po jejím zavedení nebo k posunutí svazku elektrod při free-hand zavádění. Nástroje musí být před použitím sterilizovány.

## **Zamýšlený účel**

Sada nástrojů k elektrodě HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) je určena k poskytnutí nástrojů a měřidel ke snazšímu zavedení elektrody HiFocus Mid-Scala.

Měřidlo kochleostomie HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) je určeno k ověření minimální doporučené velikosti kochleostomie.

Nástroj na uchopení elektrody HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) je určen ke stabilizaci elektrody během zavádění anebo po jejím zavedení.

Oba nástroje přicházejí do kontaktu s tkání a jsou vyrobeny z nerezové oceli 304.

## **Cílová populace / pacienti**

Cílovou populací pro sadu nástrojů k elektrodě HiFocus™ Mid-Scala, měřidlo kochleostomie HiFocus™ Mid-Scala a nástroj na uchopení elektrody HiFocus™ Mid-Scala jsou kandidáti ke kochleární implantaci a příjemci kochleárního implantátu.

## **Zamýšlení uživatelé**

Zamýšlenými uživateli pro sadu nástrojů k elektrodě HiFocus™ Mid-Scala, měřidlo kochleostomie HiFocus™ Mid-Scala a nástroj na uchopení elektrody HiFocus™ Mid-Scala jsou ORL chirurgové vyškolení v zavádění kochleárních implantátů.

## **Informace pro použití a požadované školení**

Všichni ORL chirurgové obdrží před implantací manuál pro chirurga a video ukazující chirurgický zákrok a zavedení elektrod. ORL chirurgové musí být zkušení v chirurgii mastoidu a přístupu k okrouhlému okénku přes recessus facialis. Společnost Advanced Bionics provádí pravidelná školení v doporučeném chirurgickém postupu při zavádění implantátů HiRes™ Ultra a HiRes™ Ultra 3D. ORL chirurgové, kteří provádějí implantaci u dospělých a/nebo dětských pacientů, musí být před implantací proškoleni. ORL chirurgové by měli spolupracovat s odborníkem v audiologii, který byl plně zaškolen ve správném nastavování a přizpůsobování systému. Nedostatečné zaškolení může mít za následek vyšší incidenci chirurgických nebo zdravotních komplikací.

## **Účel použití – prostředí**

Prostředím pro účel použití sady nástrojů k elektrodě HiFocus™ Mid-Scala, měřidla kochleostomie HiFocus™ Mid-Scala a nástroje na uchopení elektrody HiFocus™ Mid-Scala jsou sterilní operační sály.

## **Indikace pro použití**

Sada nástrojů k elektrodě HiFocus™ Mid-Scala, měřidlo kochleostomie HiFocus™ Mid-Scala a nástroj na uchopení elektrody HiFocus™ Mid-Scala jsou chirurgické nástroje sloužící jako pomůcka při zavádění elektrody Mid-Scala během implantace systému HiResolution Bionic Ear.

## **Omezení a kontraindikace**

Vzhledem k tomu, že sada nástrojů k elektrodě HiFocus™ Mid-Scala, měřidlo kochleostomie HiFocus™ Mid-Scala a nástroj na uchopení elektrody HiFocus™ Mid-Scala jsou chirurgické nástroje používané pro implantaci systému HiResolution Bionic Ear, vztahují se na ně níže uvedené kontraindikace uvedené pro systém HiResolution Bionic Ear: Hluchota způsobená poškozením sluchového nervu nebo centrálních sluchových drah, osifikace kochley, která brání zavedení elektrody, nevyvinutá kochlea, perforace bubínku spojená s rekurentními záněty středouší.

## Opatření, upozornění a varování

Byly hlášeny případy bakteriální **meningitidy** u uživatelů tohoto systému a jiných kochleárních implantátů, zvláště u dětí mladších než 5 let. Příčina meningitidy v těchto případech nebyla stanovena. Malé procento neslyšících pacientů mělo pravděpodobně kongenitální abnormality kochley (vnitřního ucha), obecnou predispozici k meningitidě i před implantací. Pacienti, kteří ohluchli následkem meningitidy, mají také zvýšené riziko následné epizody meningitidy ve srovnání s průměrnou populací. Ostatní predispoziční faktory mohou zahrnovat nižší věk (< 5 let), otitis media, imunodeficienci nebo chirurgickou techniku. Protože je kochleární implantát cizí těleso, může být sídlem pro infekci, pokud pacient trpí bakteriálním onemocněním.

Incidence, přestože nízká, je vyšší než u průměrné populace stejného věku. Úmrtnost v důsledku meningitidy se rovněž zdá být vyšší. Adekvátní epidemiologická data nejsou k dispozici, aby bylo možné určit, zda se incidence a úmrtnost ve skutečnosti definitivně liší od průměrné populace nebo zda existují specifické rizikové faktory u populace uživatelů kochleárního implantátu a nebo jestli různé modely kochleárních implantátů představují různé riziko.

Dospělí a rodiče dětí, kteří uvažují o kochleární implantaci nebo kteří jsou uživateli kochleárního implantátu, by měli být informováni o riziku meningitidy. Měli by také být informováni o možnosti podstoupit očkování, které značně snižuje incidenci bakteriální meningitidy u průměrné populace, způsobené kmeny *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* a *Meningococcus*. Národní zdravotní instituce pravidelně poskytují aktuální informaci o bezpečnosti a účinnosti specifických vakcín a doporučení podle lokální nebo regionální situace. Lékaři nebo pacienti by se měli obrátit na příslušné instituce pro uvedené informace. Vakcíny mohou být předepsány dětskými lékaři, praktickými lékaři nebo specialisty na infekční choroby.

Dospělí uživatelé a rodiče dětí, které obdržely kochleární implantát, by měli být informováni o příznacích meningitidy, nutnosti vyhledat okamžitě lékařskou pomoc v případě, že se příznaky vyskytnou, a o potřebě informovat ošetřujícího lékaře o tom, že používají kochleární implantát, a o možnosti zvýšeného rizika meningitidy spojeného s implantátem. Také by měli být informováni o tom, aby při prvních známkách zánětu středního ucha vyhledali lékařskou péči.

Elektrochirurgie: Elektrochirurgické nástroje a radiofrekvenční ablační nástroje jsou schopny produkovat radiofrekvenční napětí takové velikosti, že by mohlo dojít k přímému propojení mezi hrotem kauteru a elektrodou. Indukované proudy by mohly poškodit tkáň kochley nebo trvale poškodit implantát. Před umístěním implantátu do těla pacienta se ujistěte, že byla elektrochirurgie přerušena.

## Možné nežádoucí příhody

S kochleární implantací a ušní chirurgií jsou spojena následující rizika:

- Pacienti při implantaci podstupují běžné riziko operace a celkové anestézie.
- Rozsáhlejší ušní chirurgický zákrok může mít za následek pocity „tuposti“, otok nebo diskomfort v oblasti ucha, poruchy chuti a rovnováhy nebo bolest v oblasti krku. Pokud dojde k takovýmto příznakům, jsou obvykle přechodné a odezní během několika týdnů po operaci.
- Vzácně může kochleární implantace způsobit únik nitroušní tekutiny, který může mít za následek meningitidu.
- Během operace existuje vzácná možnost poškození lícního nervu s následnou přechodnou nebo trvalou slabostí nebo plnou paralýzou obličeje na straně implantátu.
- Během operace může vzácně dojít k úniku mozkomíšní tekutiny nebo perilymfy.
- Následkem operace může dojít k pocitu nevolnosti, tinitu nebo závratí. Pokud se tyto příznaky objeví, jsou obvykle přechodné a po čase odezní.
- Existuje možnost, že dojde k migraci elektrody nebo zařízení v důsledku nesprávného zavedení, což může vyžadovat další lékařské ošetření nebo odstranění vnitřního zařízení.

*Uživatelé sady nástrojů k elektrodě HiFocus™ Mid-Scala, měřidla kochleostomie HiFocus™ Mid-Scala a nástroje na uchopení elektrody HiFocus™ Mid-Scala by měli jakýkoli závažný incident oznámit příslušnému orgánu a společnosti Advanced Bionics.*



### **Bezpečnostní informace týkající se MRI**

Součástí sady nástrojů k elektrodě HiFocus™ Mid-Scala, měřidla kochleostomie HiFocus™ Mid-Scala a nástroje na uchopení elektrody HiFocus™ Mid-Scala nejsou bezpečné pro MR. Zavedení elektrody HiFocus™ Mid-Scala v prostředí MR je kontraindikováno.

### **Likvidace a nebezpečné materiály**

Sadu nástrojů k elektrodě HiFocus™ Mid-Scala, měřidlo kochleostomie HiFocus™ Mid-Scala a nástroj na uchopení elektrody HiFocus™ Mid-Scala a jejich příslušenství zlikvidujte v souladu s platnými národními a místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečných materiálů.

## Očekávaná životnost

Očekávaná životnost sady nástrojů k elektrodě HiFocus™ Mid-Scala je maximálně 20 cyklů přípravy na opakované použití. Při použití sterilizačního cyklu s prevakuumem při teplotě 134 °C (273 °F) po dobu 18 minut je očekávaná životnost maximálně 3 cykly přípravy na opakované použití.

Očekávaná životnost měřidla kochleostomie HiFocus™ Mid-Scala je maximálně 20 cyklů přípravy na opakované použití. Při použití sterilizačního cyklu s prevakuumem při teplotě 134 °C (273 °F) po dobu 18 minut je očekávaná životnost maximálně 3 cykly přípravy na opakované použití.

Očekávaná životnost nástroje na uchopení elektrody HiFocus™ Mid-Scala je maximálně 20 cyklů přípravy na opakované použití. Při použití sterilizačního cyklu s prevakuumem při teplotě 134 °C (273 °F) po dobu 18 minut je očekávaná životnost maximálně 3 cykly přípravy na opakované použití.

## Klinické přínosy

Zamýšleným klinickým přínosem sady nástrojů k elektrodě HiFocus™ Mid-Scala, měřidla kochleostomie HiFocus™ Mid-Scala a nástroje na uchopení elektrody HiFocus™ Mid-Scala coby součástí systému HiResolution Bionic Ear je napomáhat při implantaci elektrody Mid-Scala.

## Souhrn údajů o klinické bezpečnosti a klinické funkci

Souhrn údajů o klinické bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je propojen se základním UDI-DI:

### CI-4508 – Sada nástrojů k elektrodě HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4508Y5

### CI-4347 – Měřidlo kochleostomie HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI42347TF

### CI-4254 – Nástroj na uchopení elektrody HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Uživatelé sady nástrojů k elektrodě HiFocus™ Mid-Scala, měřidla kochleostomie HiFocus™ Mid-Scala a nástroje na uchopení elektrody HiFocus™ Mid-Scala v Evropské unii by měli jakýkoli závažný incident oznámit místnímu příslušnému orgánu a společnosti Advanced Bionics.

## Návod k použití

Sada nástrojů k elektrodě HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) zahrnuje následující nástroje a měřidla pro zavedení elektrody HiFocus™ Mid-Scala:

- dvě (2) měřidla kochleostomie (CI-4347) označená „0,8 mm“,
- dva (2) nástroje na uchopení elektrody (CI-4254).

Měřidlo kochleostomie lze použít k ověření minimální doporučené velikosti kochleostomie nebo okrouhlého okénka.

Nástroj na uchopení lze použít ke stabilizaci elektrody během zavádění anebo po jejím zavedení nebo k posunutí svazku free-hand zavádění. Nástroj na uchopení může pomoci předejít ohnutí/posunutí elektrody.

# Péče, čištění a údržba

## Varování a upozornění

- Všechny nástroje jsou dodávány nesterilizované, proto je nutné je všechny před použitím očistit, dezinfikovat a sterilizovat.
- Sterilizace je vyžadována vždy, bez ohledu na to, který z kroků dezinfekční metody se používá.
- Při manipulaci nebo práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, zařízeními a čisticími prostředky je třeba používat osobní ochranné prostředky.
- Teploty procesu by neměly překročit 145 °C aby nedošlo k poškození nástrojů.
- Nepoužívejte drsné chemikálie, jako je chlor, louh sodný a organické kyseliny, přípravky obsahující amoniak nebo rozpouštědla (např. aceton), protože by mohly poškodit nástroje.
- Je třeba dodržovat doporučení výrobce čisticího dezinfekčního přípravku pro příslušný specificky aplikovaný přípravek.
- Tepelnou dezinfekci lze provádět pouze ve spojení s automatickým čištěním, přičemž se dezinfekční postup provádí po opláchnutí a před sušením.

## Pokyny pro přípravu na opakované použití

Příprava nástrojů na opakované použití je rozdělena do pěti etap: první očištění v místě použití, příprava před čištěním, čištění, dezinfekce, sterilizace. Před každým použitím postupujte v pěti etapách, uvedených v těchto pokynech.

### I: První očištění v místě použití

- V místě použití a po použití ponořte nástroje do vody; předejdete tak tomu, aby na nich nečistoty zaschly.
- Doporučujeme, aby byly nástroje ošetřeny co nejdříve po použití.

### II: Příprava před čištěním

- Nástroje opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu<sup>1</sup>, dokud není z nástrojů odstraněna viditelná nečistota.
- Zařízení pro čisticí metody: jemný štětinový kartáček<sup>2</sup>, ultrazvuková jednotka<sup>3,4</sup>, hadřík, který nepouští vlákna, alkalický čisticí prostředek o pH  $\geq 10$  – neabrazivní, s nízkou pěnivostí<sup>5</sup>.

### III: Čištění

- Pro čištění lze použít ruční nebo automatickou metodu.

#### Kroky ručního ošetření:

1. Připravte alkalický čisticí prostředek podle doporučení výrobce s použitím teplé vody z vodovodu<sup>1</sup>.
2. Nástroje zcela ponořte do alkalického čisticího roztoku a namočte na tři minuty.
3. Po třech minutách namáčení čistěte nástroje měkkým štětinovým kartáčkem jednu minutu, abyste odstranili veškeré zbytky tkáně a nečistoty.
4. Vyjměte nástroje z roztoku čisticího prostředku a oplachujte pod teplou tekoucí vodou<sup>1</sup> po dobu tří minut.
5. Připravte alkalický čisticí prostředek podle doporučení výrobce, použijte teplou vodu z vodovodu<sup>1</sup> a ultrazvukovou jednotku.
6. Zcela ponořte nástroje do ultrazvukové jednotky a vystavte ultrazvuku po dobu 15 minut.
7. Důležité: Pokud ošetřujete více nástrojů najednou, ujistěte se, že se nástroje v průběhu vystavení ultrazvuku vzájemně nedotýkají.
8. Po dokončení ošetření ultrazvukem vyjměte nástroje z ultrazvukové jednotky.
9. Opláchněte nástroje jednu minutu vodou s reverzní osmózou (RO) nebo deionizací (DI).
10. Nástroje osušte hadříkem, který nepouští vlákna, a potom je zkontrolujte, zda nejsou viditelně znečištěné. Pokud ano, opakujte proces čištění.

#### Kroky automatického ošetření:

1. Opláchněte nástroje pod teplou tekoucí vodou<sup>1</sup>, dokud není odstraněna všechna viditelná nečistota.
2. K dokonalejšímu opláchnutí můžete použít měkký štětinový kartáček nebo stříkačku.
3. Umístěte nástroj do myčky-dezinfektoru podle následujících parametrů:

## Minimální parametry cyklu myčky-dezinfektoru pro země mimo EU

Fáze	Recirkulační čas (minuty)	Voda	Teplota	Prostředek
Namáčení	2:00	Studená voda z vodovodu	65,5 °C	Žádný
Mytí	2:00		65,5 °C	Alkalický čisticí prostředek
Opláchnutí	1:00		65,5 °C	Žádný
Pro tepelnou dezinfekci viz krok IV				
Sušení	15:00		90 °C	Žádný

4. Nástroje osušte hadříkem, který nepouští vlákna, a potom je zkontrolujte, zda nejsou viditelně znečištěné. Pokud ano, opakujte proces čištění.

### IV: Dezinfekce

- Pro dezinfekci může být použita jak chemická, tak tepelná metoda.

Kroky chemického ošetření:

1. Vybavení: 10ml stříkačky, hadřík nepouštějící vlákna, Cidex® 2,4% Glutaraldehyde<sup>6</sup> a Cidex 2 testovací proužky<sup>7</sup>.
2. Připravte dezinfekční prostředek podle doporučení výrobce pomocí testovacích proužků pro stanovení koncentrace.
3. Zcela ponořte nástroje do dezinfekčního prostředku na 60 minut při teplotě 25 °C ±2 °C.
4. Odstraňte veškeré vzduchové bubliny z povrchu nástrojů hadříkem nepouštějícím vlákna nebo pomocí stříkačky.
5. Po 60 minutách vyjměte nástroje z dezinfekčního roztoku a vložte do DI vodní lázně.
6. Nástroje ponořte na 30 minut do DI vodní lázně a stříkačkou o objemu 10 ml vytlačte celkem šestkrát 10 ml DI vody do záhybů a drážek.
7. Opakujte krok 5 ještě jednou s čerstvou DI vodní lázní.

Kroky tepelného ošetření:

1. Vybavení: myčka-dezinfektor<sup>8,9</sup>
2. Tepelnou dezinfekci lze provádět pouze ve spojení s automatickým čištěním, přičemž se dezinfekční postup provádí po opláchnutí a před sušením.
3. Pro automatické čištění použijte následující parametry:

Fáze	Minimální teplota vody	Minimální recirkulační čas
Tepelná	90 °C	05:00 minut

4. **DŮLEŽITÉ:** Po čištění a dezinfekci použijte před sterilizací příslušné zabalení v souladu s ISO 11607-1: 2019, pokud je to aplikovatelné.

V: Sterilizace

Vybavení: prevakuový sterilizátor<sup>10</sup>, sterilizátor s gravitačním odvzdušněním<sup>11</sup>, obal CSR<sup>12</sup>, samouzavírací sáčky<sup>13,14</sup>

Kroky ošetření:

Zabalte nástroje do dvojitého obalu pro (sáčků nebo sterilizačního obalu pomocí sekvenční obalovací techniky) a použijte následující parametry (podle místních předpisů):

<b>Parametry sterilizačního cyklu pro země EU</b>			
Typ sterilizátoru	Teplota	Doba výdrže	Sušení
Prevakuový	134 °C	3 minuty	30 minut
	134 °C	18 minut	30 minut

<b>Parametry sterilizačního cyklu pro země mimo EU</b>			
Typ sterilizátoru	Teplota	Doba výdrže	Sušení
Prevakuový	132 °C	4 minuty	30 minut
	134 °C	3 minuty	30 minut
	134 °C	18 minut	30 minut
Gravitační odvzdušnění	134 °C	15 minut	30 minut

**DŮLEŽITÉ:** Při sterilizaci více nástrojů se ujistěte, že maximální zatížení sterilizátoru není překročeno.

## KONTROLA A ÚDRŽBA

- Pečlivě zkontrolujte každý nástroj, abyste zajistili odstranění všech viditelných nečistot. Je-li zjištěna kontaminace, opakujte proces čištění/dezinfekci.
- Vizuálně zkontrolujte nástroj (nástroje) a pokud zjistíte některou z následujících skutečností, odstraňte nástroj (nástroje) a kontaktujte Advanced Bionics, protože může být ohrožena funkce nebo použití nástroje:
  - o koroze,
  - o zbarvení,
  - o důlky nebo praskliny,
  - o označení není čitelné.
- Zkontrolujte nástroj (nástroje), abyste se ujistili, že fungují. Pokud nejsou funkční, vyřadte je a kontaktujte Advanced Bionics.

## DOPORUČENÍ KE SKLADOVÁNÍ

Před sterilizací použijte, pokud je to možné, vhodné zabalení podle ISO 11607-1: 2019.

Doporučujeme dodržovat proces skladování zavedený zařízením, kde se ošetření nástrojů provádí.

---

Výše uvedené pokyny byly společností Advanced Bionics ověřeny jako způsobilé k přípravě zdravotnického prostředku pro opětovné použití. Zůstává odpovědností zpracovatele, aby zajistil, že ošetření je skutečně prováděno za použití standardů, vybavení, materiálů a personálu v ošetřujícím zařízení tak, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku. To vyžaduje ověřování a rutinní kontrolu postupů.

Stejně tak by jakákoli odchylka zpracovatele od poskytnutých pokynů měla být řádně vyhodnocena z hlediska účinnosti a možných nepříznivých důsledků. Ustanovení konkrétních zemí se mohou od předloženého procesu odchylovat a během ošetření mají být zohledněna. Tato příručka je poskytována v souladu s normou EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883-1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 a ANSI/AAMI ST79: 2017. Napájecí voda pro velké parní sterilizátory u zpracovatele musí vyhovovat normě EN 285:2015. Dodržování uvedených norem zpracovatelem je předpokladem k doporučenému postupu.

Následující materiály byly použity pro validaci referovaných postupů:

1. Teplotní rozsahy vody použité při validaci: teplá voda (27,1 °C – 31,4 °C) a studená voda (21,0 °C – 27,0 °C).
2. Měkký štětinový kartáček, model M-16.
3. Ultrazvuková lázeň, model Branson® CPXH.
4. Ultrazvuková lázeň, model Branson® M8800.
5. Čisticí prostředek Neodisher Mediclean Forte (koncentrace 2 ml/l).
6. Glutaraldehyd Cidex® 2,4 %.
7. Testovací proužky Cidex® 2.4.
8. Jednokomorová myčka/dezinfektor, model SD880 Reliance Vision™.
9. Myčka-dezinfektor, model Belimed WD290.
10. Prevakuový sterilizátor, model Steris Amsco Lab 250.
11. Sterilizátor s gravitačním odvodušněním, model Steris Amsco Lab 250.
12. Model 4040 Cardinal Health Convertors BioShield Regular, obal CSR.
13. Samouzavířací sáček, model 92308 Cardinal Health.
14. Samouzavířací sáček, model 92510 Cardinal Health.

### **Dostupné volitelné doplňky k produktu a čísla modelů**

Sada nástrojů k elektrodě HiFocus™ Mid-Scala, měřidlo kochleostomie HiFocus™ Mid-Scala a nástroj k uchopení elektrody HiFocus™ Mid-Scala jsou kompatibilní s následujícími typy implantátů společnosti Advanced Bionics:

elektroda HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (CI-1600-04),

elektroda HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Mid-Scala (CI-1601-04).





ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

**Многократни хирургични инструменти HiFocus™ Mid-Scala**

За повече информация се свържете с:



Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel: + 1 661-362-1400



Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Съдържание

Таблица на символите	167
Цел и обхват на инструкциите за употреба	167
Описание на уреда	168
Предназначение	168
Целева/пациентска популация	168
Предвидени потребители	168
Информация за употреба и необходимо обучение	168
Среда на предвидената употреба	169
Показания за употреба	169
Ограничения и противопоказания	169
Предпазни мерки, сигнали за внимание и предупреждения	170
Възможни нежелани събития	171
Информация за безопасност при използване на ЯМР	171
Унищожаване и опасни материали	172
Очакван срок на използване	172
Клинични ползи	172
Обобщение на безопасността и клиничното представяне	172
Инструкции за употреба	173
Грижи, почистване и поддръжка	173
Налични опции за продукта и номера на модели	179

## Таблица на символите

СИМВОЛ	РАЗЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	Маркировка за съответствие на Европейската общност. Разрешение за поставяне на маркировка CE през 2022 г.
	Дата на производство
	Производител
	Номер на модел
	Партиден номер
	Упълномощен представител за Европа
	Уникален идентификатор на изделието
	Медицинско изделие
	Срок на годност
	Подходящ температурен диапазон при транспортиране и съхранение
	Вижте „Инструкции за употреба“
	Внимание (Вижте раздел „Сигнали за внимание и предупреждения“ за допълнителна информация)
	Не е безопасно при ЯМР

## Цел и обхват на инструкциите за употреба

Настоящите инструкции за употреба са предназначени за слухопротезисти на кохлеарни импланти, обучени за имплантиране на кохлеарни импланти, за да се запознаят с начините на използване и грижи за комплекта многократни хирургически инструменти HiFocus™ Mid-Scala.

## Описание на уреда

Комплектът инструменти за електрод HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) представлява хирургичен комплект, съдържащ два набора от инструменти за многократна употреба и уреди за измерване за поставяне на електрода HiFocus Mid-Scala: Два (2) идентични уреда за измерване на кохлеостома (CI-4347) и два (2) броя идентични клещи за електрод (CI-4254).

Уредът за измерване на кохлеостома HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) е нестерилен уред за измерване за многократна употреба с надпис „0,8 mm“, който може да се използва за потвърждаване на минимално препоръчителния размер на кохлеостомата или на кръглото прозорче. Инструментите трябва да се стерилизират преди употреба.

Клещите HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) е нестерилен инструмент, който може да се използва за стабилизиране на електрода по време и/или след поставянето му или за изтласкване на масива навътре по време на поставяне с метода със свободна ръка. Инструментите трябва да се стерилизират преди употреба.

## Предназначение

Комплектът инструменти за електрод HiFocus™ (CI-4508) са предназначени да служат като инструменти и уреди за измерване, необходими за асистиране на поставянето на електрода HiFocus Mid-Scala.

Уредът за измерване на кохлеостома HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) е предназначен да служи за верифициране на минимално препоръчителния размер на кохлеостомата.

Клещите HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) са предназначени за стабилизиране на електрода по време на и/или след поставянето.

Двата инструмента контактуват с тъканите и са изработени от неръждаема стомана 304.

## Целева/пациентска популация

Целевата популация за комплекта инструменти за електрод HiFocus™ Mid-Scala, уреда за измерване на кохлеостомата HiFocus™ Mid-Scala и клещите HiFocus™ Mid-Scala са кандидати и пациенти, получаващи кохлеарен имплант.

## Предвидени потребители

Предвидените потребители на комплекта инструменти за електрод HiFocus™ Mid-Scala, уреда за измерване на кохлеостомата HiFocus™ Mid-Scala и клещите HiFocus™ Mid-Scala са УНГ хирурзи, обучен в имплантирането на кохлеарни импланти.

## Информация за употреба и необходимо обучение

Преди имплантиране на всички УНГ хирурзи се предоставят ръководство за хирурга и видео, описващо хирургическата процедура и поставянето на електрода. УНГ хирурзите трябва да бъдат добре запознати с мастоидната хирургия и подхода през фасциалната кухина до кръглото прозорче. Advanced Bionics провежда периодични курсове за обучение

върху препоръчителната хирургическа процедура за имплантиране на HiRes™ Ultra и HiRes™ Ultra 3D. УНГ хирурзи, които имплантират възрастни и/или педиатрични пациенти, трябва да преминат обучение преди провеждане на имплантацията. УНГ хирурзите трябва да работят съвместно със специалист аудиолог, който е обучен напълно относно правилната настройка и корекция на системата. Непреминаването на подходящо обучение може да доведе до по-висока честота на проява на хирургични и медицински усложнения.

## **Среда на предвидената употреба**

Средите на предвидената употреба на комплекта инструменти за електрод HiFocus™ Mid-Scala, уреда за измерване на кохлеостомата HiFocus™ Mid-Scala и клещите HiFocus™ Mid-Scala са стерилни операционни зали.

## **Показания за употреба**

Комплектът инструменти за електрод HiFocus™ Mid-Scala, уредът за измерване на кохлеостомата HiFocus™ Mid-Scala и клещите HiFocus™ са хирургически инструменти, които се използват за асистиране при процеса на поставяне на електрода Mid-Scala по време на имплантиране на системата HiResolution Bionic Ear.

## **Ограничения и противопоказания**

Тъй като комплектът инструменти за електрод HiFocus™, уредът за измерване на кохлеостомата HiFocus™ и клещите HiFocus™ Mid-Scala са хирургически инструменти, които се използват при имплантирането на системата HiResolution Bionic Ear, са приложими следните противопоказания, посочени за системата HiResolution Bionic Ear: Глухота поради лезии на слуховия нерв или увреда в централните слухови пътища; осификация на кохлеата, която не допуска поставянето на електрода; липса на развитие на кохлеата; перфорации на тъпанчевата мембрана, свързани с повтарящи се инфекции на средното ухо.

## Предпазни мерки, сигнали за внимание и предупреждения

Докладван е бактериален **менингит** при потребители на системата и други кохлеарни импланти, особено при деца на възраст под 5 години. Причината за менингита в тези случаи не е установена. Малък процент от пациентите с глухота могат да имат вродени аномалии на кохлеата (вътрешното ухо), които да предразполагат към развиване на менингит, дори преди имплантирането. Пациенти, които са придобили глухота в резултат на менингит, също са в повишен риск от последващо развитие на менингит в сравнение с общата популация. Други предразполагащи фактори могат да бъдат малката възраст (< 5 години), отит на средното ухо, имунодефицит или хирургическа техника. Кохлеарният имплант, поради естеството му на чуждо тяло, може да действа като огнище за инфекция, когато пациентите имат бактериални заболявания.

Честотата на заболяемост, макар и ниска, изглежда по-висока от средната честотата по възраст при общото население. Смъртността в резултат от менингит също се явява по-висока. Няма налични адекватни епидемиологични данни, за да се определи дали честотата на заболяемост и смъртност е в действителност значително различаваща се от общата популация, дали има специални рискови фактори при популацията с поставен кохлеарен имплант и дали различните модели на кохлеарни импланти представляват различни рискове.

Възрастни и родители на деца, които обмислят поставяне на кохлеарен имплант или на които вече е поставен кохлеарен имплант, трябва да бъдат уведомени за риска от менингит. Те трябва да бъдат информирани също и за наличието на ваксини, които са показали съществено намаляване на заболяемостта от менингит в общата популация, причиняващ се от организмите, които обичайно причиняват бактериален менингит (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*). Националните агенции по здравеопазване често предоставят актуална информация относно безопасността и ползата от конкретни ваксини и предлагат препоръки, отразяващи местните или регионалните условия. Лекарите или пациентите трябва да се обръщат към съответните власти, за да получат такава информация. Тези ваксини могат да бъдат поставяни от педиатри, лекари за първична помощ/лични лекари и специалисти по инфекциозни болести.

На възрастни и родители на деца, на които е поставен кохлеарен имплант, трябва да бъдат разяснени симптомите на менингит, необходимостта от незабавна медицинска помощ при проява на симптоми и необходимостта от консултиране с лекуващите лекари при наличие на кохлеарен имплант, както и възможността за повишен риск от менингит, свързан с импланта. Те трябва да бъдат посъветвани да потърсят медицинска помощ при първия признак на отит на средното ухо.

Електрохирургия: Електрохирургическите инструменти и инструментите за радиочестотна аблация могат да създадат радиочестотна енергия с такъв магнитут, че може да възникне пряка връзка между върха за каутеризация и електрода. Индуцираните токове могат да причинят увреждане на кохлеарните тъкани или трайно увреждане на импланта. Преди да поставите импланта в пациента, електрохирургическият инструмент трябва да се изключи.

## Възможни нежелани събития

Могат да възникнат и следните рискове, свързани с кохлеарната имплантация и хирургическата операция на ухото:

- Имплантираните пациенти са подложени на нормален риск от хирургията и общата анестезия.
- Сериозна хирургическата операция на ухото може да доведе до изтръпване, оток или дискомфорт, свързани с ухото, нарушения на вкуса или равновесието или болки в шията. Ако настъпят тези събития, те обикновено са временни и отшумяват в рамките на няколко седмици след интервенцията.
- В редки случаи кохлеарната имплантация може да доведе до изтичане на флуид от вътрешното ухо, което може да доведе до менингит.
- По време на хирургическата операция съществува рядка възможност за увреждане на лицевия нерв, което води до временна или постоянна отслабваща или пълна парализа от страната на лицето, от която се намира импланта.
- По време на хирургическата операция съществува рядка възможност от изтичане на цереброспинална течност или перилимфа.
- В резултат на операцията е възможно да възникнат световъртеж, шум в ушите или виене на свят. Ако настъпят тези събития, те обикновено са временни и отшумяват във времето.
- Съществува възможност електродът или уредът да мигрират поради неправилно поставяне, което ще изисква медицинско лечение или отстраняване на вътрешното устройство като начин за лекуване на последващо нараняване.

*Потребителите на комплекта инструменти за електрод HiFocus™ Mid-Scala, уреда за измерване на кохлеостомата HiFocus™ Mid-Scala и клещите HiFocus™ Mid-Scala трябва да докладват всички сериозни инциденти на компетентните органи и на Advanced Bionics.*



### **Информация за безопасност при използване на ЯМР**

Компонентите на комплекта инструменти за електрод HiFocus™ Mid-Scala, уреда за измерване на кохлеостомата HiFocus™ Mid-Scala и клещите HiFocus™ Mid-Scala са небезопасни при използване на ЯМР. Поставянето на електрода HiFocus™ Mid-Scala е противопоказано в МР среда.

## Унищожаване и опасни материали

Унищожавайте комплекта инструменти за електрод HiFocus™ Mid-Scala, уреда за измерване на кохлеостомата HiFocus™ Mid-Scala, клещите HiFocus™ Mid-Scala и аксесоарите в съответствие с приложимите национални и местни разпоредби за унищожаване на биологично опасни материали.

### Очакван срок на използване

Очакваният срок на използване на комплекта инструмент за електрод HiFocus™ Mid-Scala може да се обработва повторно не повече от 20 цикъла. Ако се използва цикъл на стерилизация с предвакуум при температура 134°C (273°F) за 18 минути, очакваният срок на използване е не повече от 3 цикъла на повторна обработка.

Очакваният срок на използване на уреда за измерване на кохлеостомата HiFocus™ Mid-Scala може да се обработва повторно не повече от 20 цикъла. Ако се използва цикъл на стерилизация с предвакуум при температура 134°C (273°F) за 18 минути, очакваният срок на използване е не повече от 3 цикъла на повторна обработка.

Очакваният срок на използване на клещите HiFocus™ Mid-Scala може да се обработва повторно не повече от 20 цикъла. Ако се използва цикъл на стерилизация с предвакуум при температура 134°C (273°F) за 18 минути, очакваният срок на използване е не повече от 3 цикъла на повторна обработка.

### Клинични ползи

Предвидената клинична полза на комплекта инструменти за електрод HiFocus™ Mid-Scala, уреда за измерване на кохлеостомата HiFocus™ и клещите HiFocus™ Mid-Scala, като част от системата HiResolution Bionic Ear, е асистиране при имплантирането на електрода Mid-Scala.

### Обобщение на безопасността и клиничното представяне

Обобщение на безопасността и клиничното представяне (SSCP) е налично в европейската база данни относно медицинските изделия (Eudamed), където е свързано към основния UDI-DI:

CI-4508 – Комплект инструменти за електрод HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4508Y5

CI-4347 – Уред за измерване на кохлеостомата HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI42347TF

CI-4254 – Клещи HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Потребителите на комплекта инструменти за електрод HiFocus™ Mid-Scala, уреда за измерване на кохлеостомата HiFocus™ Mid-Scala и клещите HiFocus™ Mid-Scala в Европейския съюз трябва да докладват всички сериозни инциденти на местните компетентни органи и на Advanced Bionics.

## **Инструкции за употреба**

Комплектът инструменти за електрод HiFocus™ (CI-4508) съдържа следните инструменти и уреди за измерване за поставяне на електрода HiFocus™ Mid-Scala:

- Два (2) уреда за измерване на кохлеостома (CI-4347) с надпис „0,8 mm“
- Два (2) броя клещи за електроди (CI-4254)

Уредът за измерване на кохлеостома се използва за проверка на минималния препоръчителен размер на кохлеостомата или на кръглото прозорче.

Клещите се използват за стабилизиране на електрода по време на и/или след поставянето, или за избутване на масива по време на поставяне с метода със свободна ръка. Клещите могат да помогнат при предотвратяване на изкривяване/преместване на електрода.

## **Грижи, почистване и поддръжка**

### Предупреждения и предпазни мерки

- Всички инструменти се доставят нестерилизирани, следователно всички трябва да се почистят, дезинфекцират и стерилизират преди употреба.
- Винаги трябва да стерилизирате независимо кой метод на дезинфекциране прилагате.
- Трябва да носите и лични предпазни средства когато използвате или работите със замърсени или потенциално замърсени материали, устройства, изделия и почистващи агенти.
- Температурата по време на процеса не трябва да надвишава 145°C (293°F) с цел предотвратяване на повреждане на инструментите.
- Не използвайте силни химикали като хлор, сода каустик и органични или киселини с амоняк и разреждатели (като ацетон), тъй като те повреждат инструментите.
- Трябва да спазвате препоръките на производителя на почистващите/дезинфекциращите агенти, които използвате.
- Термичната дезинфекция може да се прави само при автоматизирано почистване, като стъпката по дезинфекциране е след изплакването и преди изсушаването.

## Указания за повторна обработка

Повторната обработка на инструментите е разделена на пет етапа: първоначално третиране в момента на употреба, подготовка преди почистване, почистване, дезинфекция, стерилизация. Преди всяко ползване след това осигурете последователността на петте етапа, описани в тези инструкции.

### I: Първоначално третиране в момента на употреба

- В момента на ползване и след ползването потопете инструментите във вода; така че да предотвратите изсъхване на замърсителите по инструментите.
- Препоръчва се да обработите инструментите възможно най-бързо след използване.

### II: Подготовка преди почистване

- Изплакнете инструментите с топла течаща вода<sup>1</sup> до отстраняване на всички видими замърсявания.
- Оборудване за методите за почистване: четка с меки косми<sup>2</sup>, ултразвуков уред<sup>3,4</sup>, кърпа, която не пуска влакна, алкален детергент с рН  $\geq 10$  – неабразивен, слабо пенообразуващ<sup>5</sup>.

### III: Почистване

- За почистването може да приложите ръчен или автоматизиран метод.

Стъпки на ръчна обработка:

1. Подгответе алкален детергент съгласно препоръките на производителя с използване на топла чешмяна вода<sup>1</sup>.
2. Потопете изцяло инструментите в алкалния детергентен разтвор и ги оставете на киснати три минути.
3. След като са киснали три минути, четкайте инструментите с меката четка в продължение на една минута, за да отстраните всички полепнали замърсявания.
4. Извадете инструментите от детергентния разтвор и ги изплакнете под топла течаща чешмяна вода<sup>1</sup> в продължение на три минути.
5. Пригответе алкалния разтвор съгласно инструкциите на производителя, като използвате топла чешмяна вода<sup>1</sup> в ултразвуковия уред.
6. Потопете инструментите в ултразвуковия уред и обработвайте с ултразвук 15 минути.
7. Важно: Ако обработвате много инструменти, проверете те да не са допрени по време на обработка с ултразвук.
8. Извадете инструментите от ултразвуковия уред след соникацията.

9. Изплакнете инструментите с обратна осмоза (RO) или дейонизирана вода (DI) една минута.
10. Подсушете инструментите с кърпа, която не пуска влакна и след това огледайте визуално инструментите за останали замърсявания. Ако има, повторете процеса.

Стъпки на автоматизирано почистване:

1. Изплакнете инструментите под топла течаща вода от чешмата<sup>1</sup> докато изчезнат всички видими следи от замърсяване.
2. При измиването може да ползвате четка с меки косми или спринцовка.
3. Поставете инструмента в машината за измиване и дезинфекциране съгласно долупосочените параметри:

<b>Минимални параметри за цикъл в машина за измиване и дезинфекциране за страни извън ЕС</b>				
фаза	Време на рециркулация (минути)	Вода	температура	детергент
Предварително измиване	2:00	Студена чешмяна вода	65,5°C (150°F)	няма
измиване	2:00		65,5°C (150°F)	Алкален детергент
изплакване	1:00		65,5°C (150°F)	няма
За термална дезинфекция моля вижте стъпка IV				
изсушаване	15:00		90°C (194°F)	няма

4. Подсушете инструментите с мека кърпа, която не пуска влакна и след това разгледайте визуално инструментите за останали замърсявания. Ако има, повторете процеса.

#### IV: Дезинфекция

- За дезинфекциране може да използвате химически или термичен метод.

Стъпки на химическа обработка:

1. Оборудване: Спринцовки 10 mL, кърпа, която не пуска влакна, Cidex® 2.4% glutaraldehyde<sup>6</sup> и тестови стрипове Cidex 2<sup>7</sup>.
2. Пригответе дезинфектанта, съблюдавайки инструкциите на производителя с използване на тестови стрипове за определяне на концентрацията.
3. Потопете изцяло инструментите в дезинфектанта 60 минути на температура 25°C ± 2°C (77°F ± 3,6°F).
4. Отстранете всички въздушни мехурчета от повърхността на инструментите с използване на кърпа, която не пуска влакна или спринцовка.
5. След 60 минути извадете инструментите от дезинфекцирания разтвор и ги поставете във водна баня с DI.
6. Потопете инструментите във вана с дейонизирана вода за 30 минути, използвайте спринцовка 10 mL (0,3 oz.), за да вкарате под налягане 10 mL (0,3 oz.) дейонизирана вода в процепите и жлебовете шест последователни пъти.
7. Повторете стъпка 5 още веднъж с вана с нова дейонизирана вода.

Стъпки на термична обработка:

1. Оборудване: Машина за измиване и дезинфекциране<sup>8,9</sup>
2. Термичната дезинфекция може да се прави само при автоматизирано почистване, като стъпката по дезинфекциране е след изплакването и преди изсушаването.
3. За автоматизирано почистване спазвайте следните параметри:

фаза	Минимална температура на водата	Минимално време на рециркулация
термична	90°C (194°F)	05:00 минути

4. ВАЖНО: След почистването и дезинфекцирането използвайте подходяща опаковка съгласно ISO 11607-1: 2019, ако е необходимо, преди стерилизация.

#### V: Стерилизация

Оборудване: Стерилизатор с предвакуум<sup>10</sup>, гравитационен стерилизатор<sup>11</sup>, CSR опаковка за увиване<sup>12</sup>, samozапечатващи се пликове<sup>13,14</sup>

Стъпки:

Увийте инструментите с двойна защитна опаковка (пликове или опаковка за стерилизация, като се използва техниката на последователно сгъване) и приложете следните параметри (в съответствие с местните указания):

<b>Параметри на цикъла на стерилизатора за страни от ЕС</b>			
Вид стерилизация	температура	продължителност	изсушаване
Предварителен вакуум	134°C (273°F)	3 минути	30 минути
	134°C (273°F)	18 минути	30 минути

<b>Параметри на цикъла на стерилизатора за страни извън ЕС</b>			
Вид стерилизация	температура	продължителност	изсушаване
Предварителен вакуум	132°C (270°F)	4 минути	30 минути
	134°C (273°F)	3 минути	30 минути
	134°C (273°F)	18 минути	30 минути
Автоклавна	134°C (273°F)	15 минути	30 минути

**ВАЖНО:** Когато стерилизирате много инструменти, проверете да не се превишава максималното натоварване на стерилизатора.

#### ПРОВЕРКА И ПОДДРЪЖКА

- Проверете внимателно всеки инструмент, за да се уверите, че са отстранени всички видими замърсявания. Ако не са, повторете процедурата на почистване / дезинфекция.
- Проверете визуално всички инструменти и ако забележите нещо от долуизброените, не използвайте инструмента(те) и се свържете с Advanced Bionics, защото функционирането или използването на инструмента(те) може да е компрометирано:
  - корозия
  - обезцветяване
  - вдлъбнатини или пукнатини
  - нечетливи обозначения
- Проверете инструментите и дали са изправни. Ако прецените, че не функционират както е необходимо, ги извадете от употреба и се свържете с Advanced Bionics.

## ПРЕПОРЪКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Преди стерилизацията използвайте подходяща опаковка съгласно изискванията на ISO 11607-1: 2019.

Препоръчва се да спазвате процеса на съхранение, установен за вътрешни цели.

---

Горните инструкции са потвърдени от Advanced Bionics за обработването на изделията за многократна употреба. Отговорност на лицето, което извършва обработката, е да следва стандартите, изискванията за качество относно оборудването, материалите и персонала в обекта. Това изисква редовен контрол на процеса.

Също така, всяко отклонение от инструкциите може да се отрази на ефективността на процедурата и да доведе до нежелани последици. Изискванията за различните страни могат да се различават от описания тук процес и също трябва да се вземат под внимание. Тези инструкции са съобразени със стандартите EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883 -1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 и ANSI/AAMI ST79: 2017. Големите стерилизатори с пара на процесора трябва да имат подавана вода, съответстваща на EN 285:2015. Спазването от страна на потребителя е изискване.

За валидиране на процедурите са използвани следните материали:

1. Интервали на температурата на водата, използвана за валидиране: топла вода (27.1°C – 31.4°C) и студена вода (21.0°C – 27.0°C).
2. Модел M-16 четка с меки косми.
3. Модел Branson<sup>®</sup> CPXH ултразвукова вана.
4. Модел Branson<sup>®</sup> M8800 ултразвукова вана.
5. Детергент Neodisher Mediclean Forte (концентрация 1/4 oz./g (2 mL/L)).
6. Cidex<sup>®</sup> 2.4% глутаралдехид.
7. Cidex<sup>®</sup> 2.4 тестови стрипове.
8. Модел SD880 Reliance Vision<sup>™</sup> еднокамерна машина за измиване/дезинфекциране.
9. Модел Belimed WD290 машина за измиване и дезинфекциране.
10. Модел Steris Amsco Lab 250 стерилизатор с предвакуум.
11. Модел Steris Amsco Lab 250 гравитационен стерилизатор.
12. Модел 4040 Cardinal Health Convertors BioShield Regular, CSR опаковка.
13. Модел 92308 Cardinal Health самозапечтаващ се плик.
14. Модел 92510 Cardinal Health самозапечтаващ се плик.

## **Налични опции за продукта и номера на модели**

Комплектът инструменти за електрод HiFocus™ Mid-Scala, уред за измерване на кохлеостома HiFocus™ Mid-Scala и клещи HiFocus™ Mid-Scala са съвместими със следните типове импланти от Advanced Bionics:

Електрод HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (CI-1600-04)

Електрод HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Mid-Scala (CI-1601-04)





NAVODILA ZA UPORABO  
**Kirurška orodja za ponovno uporabo**  
**HiFocus™ Mid-Scala**

Za več informacij se obrnite na:



Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel.: + 1 661-362-1400



Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel.: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Vsebina

Tabela simbolov	182
Namen in obseg navodil za uporabo	182
Opis naprave	183
Predvideni namen	183
Ciljna populacija/populacija bolnikov	183
Predvideni uporabniki	183
Informacije za uporabo in zahtevano usposabljanje	184
Okolje za predvideno uporabo	184
Indikacije za uporabo	184
Omejitve in kontraindikacije	184
Previdnostni ukrepi, svarila in opozorila	185
Možni neželeni učinki	186
Informacije glede varnosti pri slikanju z magnetno resonanco (MR)	186
Odlaganje in nevarni materiali	186
Pričakovana življenjska doba	187
Klinične koristi	187
Povzetek varnostne in klinične učinkovitosti	188
Navodila za uporabo	188
Nega, čiščenje in vzdrževanje	189
Razpoložljive možnosti izdelkov in številke modelov	194

## Tabela simbolov

SIMBOL	POJASNILO
	Znak skladnosti Evropske skupnosti. Dovoljena uporaba oznake CE od leta 2022.
	Datum proizvodnje
	Proizvajalec
	Številka modela
	Številka serije
	Evropski pooblaščen predstavnik
	Enotni identifikator pripomočka
	Medicinski pripomoček
	Rok uporabnosti
	Primeren razpon temperature za prevoz in shranjevanje
	Glejte navodila za uporabo
	Previdnostni ukrep (za več informacij si oglejte poglavje »Previdnostni ukrepi in opozorila«)
	Ni varno za MR

## Namen in obseg navodil za uporabo

Ta navodila za uporabo so namenjena za pomoč strokovnjakom za slušne aparate s polževim vsadkom, ki so usposobljeni za vsajanje polževih vsadkov, za razumevanje uporabe in nege kompleta kirurških orodij za ponovno uporabo HiFocus™ Mid-Scala.

## Opis naprave

Komplet instrumentov za elektrodo HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) je kirurški komplet, ki vsebuje dva kompleta orodij za ponovno uporabo in merilnikov za vstavljanje elektrode HiFocus Mid-Scala: Dva (2) identična merilnika kohleostome (CI-4347) in (2) in dvoje identičnih klešč za elektrodo (CI-4254).

Merilnik kohleostome HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) nesterilen merilnik za ponovno uporabo, označen kot »0,8 mm«, ki ga je mogoče uporabiti za preverjanje najmanjše priporočene velikosti kohleostome ali okroglega okenca. Orodja je treba pred uporabo sterilizirati.

Klešče HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) so nesterilno orodje, ki se lahko uporablja za stabiliziranje elektrode med in/ali po vstavitvi ali za potiskanje mreže med prostoročnim vstavljanjem. Orodja je treba pred uporabo sterilizirati.

## Predvideni namen

Komplet instrumentov za elektrodo HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) je namenjen za zagotavljanje orodij in merilnikov, potrebnih za pomoč pri vstavljanju elektrode HiFocus Mid-Scala.

Merilnik kohleostome HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) je namenjen preverjanju najmanjše priporočene velikosti kohleostome.

Klešče HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) so namenjene stabiliziranju elektrode med in/ali po sledeči vstavitvi.

Obe orodji prideta v stik s tkivom in sta narejeni iz nerjavnega jekla 304.

## Ciljna populacija/populacija bolnikov

Ciljna populacija za komplet instrumentov za elektrodo HiFocus™ Mid-Scala, merilnik kohleostome HiFocus™ Mid-Scala in klešče HiFocus™ Mid-Scala so kandidati in uporabniki polževih vsadkov.

## Predvideni uporabniki

Predvideni uporabniki kompleta instrumentov za elektrodo HiFocus™ Mid-Scala, merilnika kohleostome HiFocus™ Mid-Scala in klešč HiFocus™ Mid-Scala so kirurgi ORL, ki so usposobljeni za vsajanje polževih vsadkov.

## **Informacije za uporabo in zahtevano usposabljanje**

Vsem kirurgom ORL sta pred implantacijo zagotovljena priročnik za kirurga in videoposnetek, ki opisuje kirurški postopek in vstavljanje elektrode. Kirurgi ORL morajo biti dobro usposobljeni za operacijo mastoidne kosti in pristop do okroglega okenca prek obraznega recesusa. Podjetje Advanced Bionics izvaja redne tečaje usposabljanja za priporočeni kirurški postopek vsaditve vsadkov HiRes™ Ultra in HiRes™ Ultra 3D. Kirurgi ORL, ki vsadek vsajajo odraslim in/ali pediatričnim bolnikom, se morajo pred vsaditvijo udeležiti usposabljanja. Kirurgi ORL morajo delati s strokovnjakom za avdiologijo, ki je popolnoma usposobljen za pravilno nameščanje in prilagoditev sistema. Brez ustreznega usposabljanja se poveča pojavnost kirurških in zdravstvenih zapletov.

## **Okolje za predvideno uporabo**

Okolja za predvideno uporabo kompleta instrumentov za elektrodo HiFocus™ Mid-Scala, merilnika kohleostome HiFocus™ Mid-Scala in klešč HiFocus™ Mid-Scala sterilne operacijske sobe.

## **Indikacije za uporabo**

Komplet instrumentov za elektrodo HiFocus™ Mid-Scala, merilnik kohleostome HiFocus™ Mid-Scala in klešče HiFocus™ Mid-Scala so kirurška orodja, ki se uporabljajo za pomoč pri postopku vstavljanja elektrode Mid-Scala med vsajanjem sistema HiResolution Bionic Ear.

## **Omejitve in kontraindikacije**

Ker so komplet instrumentov za elektrodo HiFocus™ Mid-Scala, merilnik kohleostome HiFocus™ Mid-Scala in klešče HiFocus™ Mid-Scala kirurška orodja, ki se uporabljajo za vsajanje sistema HiResolution Bionic Ear, veljajo naslednje kontraindikacije, navedene za sistem HiResolution Bionic Ear: Gluhost zaradi lezij slušnega živca ali osrednje slušne poti; osifikacija polža, ki preprečuje vstavev elektrode; odsotnost razvoja polža; perforacije napetega dela bobniča, povezane s ponavljajočimi se vnetji srednjega ušesa.

## Previdnostni ukrepi, svarila in opozorila

Pri uporabnikih sistema in drugih polževih vsadkov, še posebej pri otrocih, mlajših od 5 let, so poročali o bakterijskem **meningitisu**. Vzroka meningitisa v teh primerih niso ugotovili. Majhen odstotek gluhih bolnikov ima lahko prirojene nenormalnosti polža (srednjega ušesa), zaradi katerih so nagnjeni k meningitisu tudi pred vsaditvijo. Pri bolnikih, ki zaradi meningitisa oglušijo, je v primerjavi s splošno populacijo povečano tudi tveganje za naslednje epizode meningitisa. Drugi dejavniki za nagnjenost so lahko še mladost (< 5 let), vnetje srednjega ušesa, imunska pomanjkljivost ali kirurška tehnika. Če so pri bolnikih prisotne bakterijske bolezni, lahko polžev vsadek, ker je tujek, deluje kot gojišče okužbe.

Čeprav je stopnja pojavnosti nizka, se zdi, da je višja od starosti prilagojene stopnje pri splošni populaciji. Zdi se, da je višja tudi stopnja umrljivosti zaradi meningitisa. Za ugotavljanje, ali sta stopnja pojavnosti in umrljivosti dejansko drugačni od splošne populacije, ali pri populaciji s polževim vsadkom obstajajo posebni dejavniki tveganja in ali različni modeli polževih vsadkov predstavljajo različna tveganja ni na voljo zadostnih epidemioloških podatkov.

Odrasli in starši otrok, ki razmišljajo o polževem vsadku ali ki so ga prejeli, morajo biti obveščeni o tveganju meningitisa. Obveščeni morajo biti tudi o razpoložljivosti cepiv, za katere je dokazano, da v splošni populaciji znatno zmanjšajo pojavnost meningitisa kot posledice organizmov, ki običajno povzročajo bakterijski meningitis (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*). Nacionalni zdravstveni organi pogosto objavljajo posodobljene informacije o varnosti in koristnosti določenih cepiv ter priporočila, ki odražajo krajevne in regionalne razmere. Zdravniki in bolniki naj se za te informacije obrnejo na pristojne organe. S temi cepivi lahko cepijo pediatri, zdravniki na primarni stopnji/družinski zdravniki ter specialisti za nalezljive bolezni.

Odraslim in staršem otrok, ki so prejeli polževe vsadke, je treba svetovati o simptomih meningitisa, nujnosti takojšnje zdravniške pomoči, če se ti simptomi pojavijo, in potrebi po obveščanju lečečih zdravnikov o prisotnosti polževega vsadka ter možnosti za povečano tveganje meningitisa, povezano z vsadkom. Svetovati jim je treba, naj poiščejo zdravniško pomoč tudi ob prvih znakih vnetja srednjega ušesa.

Elektrokirurgija: Elektrokirurški instrumenti in instrumenti za radiofrekvenčno ablacijo lahko povzročajo napetosti zaradi radijskih frekvenc, katerih amplituda je tolikšna, da lahko pride do neposrednega spoja konice za kavterizacijo in elektrode. Indukcijski tokovi lahko poškodujejo tkivo polža ali trajno poškodujejo vsadek. Pred namestitvijo vsadka v bolnika poskrbite za prekinitev elektrokirurgije.

## Možni neželeni učinki

Pojavijo se lahko tudi naslednja tveganja, povezana s polževim vsadkom in operacijo ušesa:

- Pri operiranih bolnikih se pojavljajo običajna tveganja zaradi operacije in splošne anestezije.
- Pri večji operaciji ušesa lahko pride do otrplosti, zatekanja ali neugodja, povezanega z ušesom, motenj okusa ali ravnotežja ali bolečin v vratu. Če pride do tega, gre ponavadi za začasno stanje, ki mine v nekaj tednih od operacije.
- V redkih primerih pa polžev vsadek lahko povzroči iztekanje tekočine v srednjem ušesu, kar lahko privede do meningitisa.
- Med operacijo obstaja redka možnost poškodbe obraznega živca, ki lahko privede do začasne ali trajne oslabitve ali popolne paralize na isti strani obraza, kot je stran, na kateri je vsadek.
- Med operacijo obstaja redka možnost pojava iztekanja likvorja ali perilimfe.
- Zaradi operacije lahko pride do omotice, tinitusa ali vrtoglavice. Če pride do tega, gre ponavadi za začasno stanje, ki sčasoma mine.
- Obstaja možnost premika elektrode ali naprave zaradi neustrezne vsaditve, kar zahteva dodatno medicinsko zdravljenje ali odstranitev notranje naprave, da se odpravi morebitne posledične poškodbe.

*Uporabniki kompleta instrumentov za elektrodo HiFocus™ Mid-Scala, merilnika kohleostome HiFocus™ Mid-Scala in klešč HiFocus™ Mid-Scala morajo poročati o kakršnem koli resnem incidentu svojemu pristojnemu organu in podjetju Advanced Bionics.*



### **Informacije glede varnosti pri slikanju z magnetno resonanco (MR)**

Sestavni deli kompleta instrumentov za elektrodo HiFocus™ Mid-Scala, merilnika kohleostome HiFocus™ Mid-Scala in klešč HiFocus™ Mid-Scala niso varni za MR. Vstavljanje elektrode HiFocus™ Mid-Scala je kontraindicirano v okolju MR.

### **Odlaganje in nevarni materiali**

Komplet instrumentov za elektrodo HiFocus™ Mid-Scala, merilnik kohleostome HiFocus™ Mid-Scala in klešče HiFocus™ Mid-Scala in pripomočke odložite med odpadke v skladu z veljavnimi državnimi in krajevnimi predpisi za odlaganje biološko nevarnih materialov.

## **Pričakovana življenjska doba**

Pričakovana življenjska doba kompleta instrumentov za elektrodo HiFocus™ Mid-Scala ne sme preseči več kot 20 ciklov ponovne obdelave. Ob uporabi cikla predvakuumske sterilizacije na 134 °C (273 °F) za 18 minut je pričakovana življenjska doba največ 3 cikle ponovne obdelave.

Pričakovana življenjska doba kompleta merilnika kohleostome HiFocus™ Mid-Scala ne sme preseči več kot 20 ciklov ponovne obdelave. Ob uporabi cikla predvakuumske sterilizacije na 134 °C (273 °F) za 18 minut je pričakovana življenjska doba največ 3 cikle ponovne obdelave.

Pričakovana življenjska doba klešč HiFocus™ Mid-Scala ne sme preseči več kot 20 ciklov ponovne obdelave. Ob uporabi cikla predvakuumske sterilizacije na 134 °C (273 °F) za 18 minut je pričakovana življenjska doba največ 3 cikle ponovne obdelave.

## **Klinične koristi**

Predvidena klinična korist kompleta instrumentov za elektrodo HiFocus™ Mid-Scala, merilnika kohleostome HiFocus™ Mid-Scala in klešč HiFocus™ Mid-Scala kot del sistema HiResolution Bionic Ear je pomoč pri vstavljanju elektrode Mid-Scala.

## **Povzetek varnostne in klinične učinkovitosti**

Povzetek varnostne in klinične učinkovitosti (SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed), kjer je povezan z osnovnim UDI-DI:

CI-4508 – Komplet instrumentov za elektrodo HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4508Y5

CI-4347 – Merilnik kohleostome HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI42347TF

CI-4254 – Klešče HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Uporabniki kompleta instrumentov za elektrodo HiFocus™ Mid-Scala, merilnika kohleostome HiFocus™ Mid-Scala in klešč HiFocus™ Mid-Scala v Evropski uniji morajo poročati o kakršnem koli resnem incidentu svojemu pristojnemu organu in podjetju Advanced Bionics.

## **Navodila za uporabo**

Komplet instrumentov za elektrodo HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) vsebuje naslednja orodja in merilnike za vstavljanje elektrode HiFocus™ Mid-Scala:

- Dva (2) merilnika kohleostome (CI-4347), (označena »0,8 mm«)
- Dvoje (2) klešč za elektrodo (CI-4254)

Merilnik kohleostome se lahko uporablja za potrjevanje najmanjše priporočene velikosti kohleostome ali okroglega okenca.

Klešče se lahko uporabljajo za stabiliziranje elektrode med in/ali po vstavitvi ali za potiskanje mreže med prostoročnim vstavljanjem. Klešče lahko pomagajo pri preprečevanju upogibanja/premikanja elektrode.

# Nega, čiščenje in vzdrževanje

## Opozorila in previdnostni ukrepi

- Vsa orodja so dobavljena nesterilizirana, zato jih je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati.
- Sterilizacija je vedno zahtevana, ne glede na to, kateri od korakov načina razkuževanja je uporabljen.
- Pri rokovanju s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi materiali, napravami, opremo in čistilnimi sredstvi ali pri delu z njimi je treba nositi osebno zaščitno opremo.
- Za preprečevanje poškodb orodja temperature procesa ne smejo presegati 145 °C (293 °F).
- Ne uporabljajte močnih kemikalij, kot so klor, kavstična soda in organske ali solne kisline ali topila (kot je aceton), saj lahko orodja poškodujejo.
- Upoštevati morate priporočila proizvajalca zadevnega čistilnega/razkuževalnega sredstva, uporabljenega v določenem primeru.
- Toplotno razkuževanje je dovoljeno izvesti le v povezavi z avtomatiziranim čiščenjem, pri čemer mora biti korak razkuževanja izveden po splakovanju in pred sušenjem.

## Smernice za ponovno obdelavo

Ponovna obdelava orodij je razdeljena na pet korakov: začetna obdelava na kraju uporabe, priprava pred čiščenjem, čiščenje, razkuževanje, sterilizacija. Pred vsako ponovno uporabo poskrbite, da boste izvedli pet stopenj, opisanih v teh smernicah za ponovno obdelavo.

### I: Začetna obdelava na kraju uporabe

- Na kraju uporabe in po uporabi potopite orodja v vodo; to bo preprečilo, da bi na orodjih prišlo do zasušitve.
- Orodja je priporočljivo ponovno obdelati čim prej po uporabi.

### II: Priprava pred čiščenjem

- Splakujte orodja s toplo tekočo vodo iz pipe<sup>1</sup>, dokler z njih ni odstranjena vidna umazanija.
- Oprema za načine čiščenja: čopič z mehкими ščetinami<sup>2</sup>, ultrazvočna enota<sup>3,4</sup>, krpa brez kosmov, alkalni detergent s pH  $\geq 10$  – neabraziven, malo penoč<sup>5</sup>.

### III: Čiščenje

- Čistiti je mogoče ročno ali samodejno.

#### Koraki ročne obdelave:

1. Pripravite alkalni detergent s toplo vodo iz pipe po priporočilih proizvajalca<sup>1</sup>.
2. Orodja v celoti potopite v raztopino alkalnega detergenta in jih namakajte tri minute.
3. Po treh minutah namakanja jih zdrgnite s čopičem iz mehkih ščetin, da odstranite morebitne delce ali umazanijo.
4. Orodja vzemite iz raztopine detergenta in jih tri minute splakujte pod tekočo toplo vodo iz pipe<sup>1</sup>.
5. Pripravite alkalni detergent s toplo vodo iz pipe po priporočilih proizvajalca<sup>1</sup> v ultrazvočni enoti.
6. Orodja v celoti potopite v ultrazvočno enoto in jih namakajte v ultrazvočni kopeli 15 minut.
7. Pomembno: Če ponovno obdelujete več orodij, poskrbite, da se med namakanjem v ultrazvočni kopeli ne bodo dotikala.
8. Po koncu ultrazvočne kopeli odstranite orodja iz ultrazvočne enote.
9. Eno minuto splakujte orodja z vodo, filtrirano z reverzno osmozo (RO), ali z deionizirano (DI) vodo.
10. Orodja osušite s krpo brez kosmov, nato pa jih preglejte, če je na njih vidna kakšna umazanija. Če je, postopek čiščenja ponovite.

#### Koraki samodejne obdelave:

1. Splakujte orodja s toplo tekočo vodo iz pipe<sup>1</sup>, dokler ni več vidne umazanije.
2. Pri splakovanju si lahko pomagata s čopičem iz mehkih ščetin ali brizgo.
3. Postavite orodje v napravo za pranje – razkuževanje v skladu z naslednjimi parametri:

## Najmanjši parametri za cikel naprave za pranje – razkuževanje za države zunaj Evropske unije

Faza	Čas ponovnega kroženja (minute)	Voda	Temperatura	Detergent
Predpranje	02:00	Hladna voda iz pipe	65,5 °C (150 °F)	Brez
Pranje	02:00		65,5 °C (150 °F)	Alkalni detergent
Splakovanje	01:00		65,5 °C (150 °F)	Brez
Za toplotno razkuževanje si oglejte korak IV.				
Sušenje	15:00		90 °C (194 °F)	Brez

4. Orodja osušite s krpo brez kosmov, nato pa jih pregledajte, če je na njih vidna kakšna umazanija. Če je, postopek čiščenja ponovite.

### IV: Razkuževanje

- Razkuževati je mogoče kemično ali toplotno.

Koraki kemične obdelave:

1. Oprema: 10-ml brizge, krpa brez kosmov, Cidex® z 2,4-odstotnim glutaraldehydom<sup>6</sup> in testni trakovi Cidex 2<sup>7</sup>.
2. S testnimi trakovi za določanje koncentracije pripravite razkužilo po priporočilih proizvajalca.
3. Orodja v celoti potopite v razkužilo za 60 minut pri 25 °C ± 2 °C (77 °F ± 3,6 °F).
4. S krpo brez kosmov ali brizgo odstranite vse zračne mehurčke s površine orodij.
5. Po 60 minutah odstranite orodja iz raztopine razkužila in postavite v kopal z deionizirano vodo.
6. Potopite orodja v kopal z deionizirano vodo za 30 minut; z 10-ml (0,3 oz.) brizgo skupno šestkrat vbrizgajte 10 ml (0,3 oz.) deionizirane vode v razpoke in žlebove.
7. S svežo kopaljo z deionizirano vodo še enkrat ponovite 5. korak obdelave.

Koraki toplotne obdelave:

1. Oprema: naprava za pranje – razkuževanje<sup>8,9</sup>
2. Toplotno razkuževanje je dovoljeno izvesti le v povezavi z avtomatiziranim čiščenjem, pri čemer mora biti korak razkuževanja izveden po splakovanju in pred sušenjem.
3. Za avtomatizirano čiščenje uporabite naslednje parametre:

Faza	Najmanjša temperatura vode	Najkrajši čas ponovnega kroženja
Toplotno	90 °C (194 °F)	5:00 minut

4. POMEMBNO: Če je primerno, po čiščenju in razkuževanju pred sterilizacijo uporabite ustrezno embalažo, skladno s standardom ISO 11607-1: 2019.

V: Sterilizacija

Oprema: Sterilizator s predvakuumiranjem<sup>10</sup>, sterilizator z izpodrivom s težnostjo<sup>11</sup>, ovoj CSR<sup>12</sup>, samotesnilne vrečke<sup>13,14</sup>

Koraki obdelave:

S tehniko zaporednega ovijanja ovojnice ovijte orodja v dvojno pregrado (vrečke ali sterilizacijski ovoj) in uporabite naslednje parametre (v skladu z lokalnimi smernicami):

<b>Parametri cikla sterilizatorja za države v Evropski uniji</b>			
Vrsta sterilizatorja	Temperatura	Čas mirovanja	Sušenje
Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minut	30 minut
	134 °C (273 °F)	18 minut	30 minut

<b>Parametri cikla sterilizatorja za države izven Evropske unije</b>			
Vrsta sterilizatorja	Temperatura	Čas mirovanja	Sušenje
Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minut	30 minut
	134 °C (273 °F)	3 minut	30 minut
	134 °C (273 °F)	18 minut	30 minut
Izpodriv s težnostjo	134 °C (273 °F)	15 minut	30 minut

**POMEMBNO:** Pri sterilizaciji več orodij poskrbite, da ne presežete največje obremenitve sterilizatorja.

## PREGLED IN VZDRŽEVANJE

- Da bo vse vidno onesnaženje zagotovo odstranjeno, natančno preglejte vsako orodje. Če opazite onesnaženje, ponovite postopek čiščenja/razkuževanja.
- Preglejte orodje ali orodja; če opazite kar koli od naslednjega, ga ali jih zavrzite in se obrnite na podjetje Advanced Bionics, saj je njegovo ali njihovo delovanje lahko ogroženo:
  - o rja,
  - o razbarvanje,
  - o luknjice ali razpoke,
  - o nečitljive oznake.
- Preverite delovanje orodja ali orodij, tako da jih pregledate. Če ugotovite, da ne delujejo, jih zavrzite in stopite v stik s podjetjem Advanced Bionics.

## PRIPOROČILA ZA SHRANJEVANJE

Če je primerno, pred sterilizacijo uporabite ustrezno embalažo, skladno s standardom ISO 11607-1: 2019.

Priporočeno je, da upoštevate postopek shranjevanja, uveljavljen v ustanovi za obdelavo.

---

Zgoraj navedena navodila je potrdilo podjetje Advanced Bionics kot takšna, s katerimi je medicinsko napravo mogoče pripraviti za ponovno uporabo. Odgovornost obdelovalca je zagotoviti, da so z obdelavo, kot je zares izvedena v skladu s standardi, opremo, materialom in osebjem v ustanovi za obdelavo, doseženi zeleni rezultati. Pri tem je potrebno potrjevanje in rutinsko spremljanje postopka.

Podobno je treba pri vsakem odstopanju obdelovalca od predloženih navodil pravilno ovrednotiti, ali je učinkovito in ali ima morda škodljive posledice. Določbe posameznih držav lahko odstopajo od predstavljenega postopka in jih je med ponovno obdelavo treba tudi upoštevati. Ta vodič je predložen ob izpolnjevanju standardov EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883 -1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 in ANSI/AAMI ST79: 2017. Veliki parni sterilizatorji procesorja morajo imeti napajalno vodo, skladno s standardom EN 285:2015. Predpogoj priporočenega postopka je skladnost navedenih standardov pri obdelovalcu.

Za potrjevanje navedenih postopkov so bili uporabljeni naslednji materiali:

1. Razponi temperature vode pri potrjevanju: topla voda (27,1–31,4 °C) in hladna voda (21,0–27,0 °C).
2. Čopič z mehкими ščetinami, model M-16.
3. Ultrazvočna kopel, model Branson® CPXH.
4. Ultrazvočna kopel, model Branson® M8800.
5. Detergent Neodisher Mediclean Forte (koncentracija 1/4 oz./g (2 ml/)).
6. Cidex® z 2,4-% glutaraldehidom.
7. Testni trakovi Cidex® 2.4.
8. Naprava za pranje – razkuževanje z eno komoro, model SD880 Reliance Vision™.
9. Naprava za pranje – razkuževanje, model Belimed WD290.
10. Sterilizator s predvakuumiranjem, model Steris Amsco Lab 250.
11. Sterilizator z izpodrivom s težnostjo, model Steris Amsco Lab 250.
12. Pretvorniki, ovoj CSR, model 4040 Cardinal Health BioShield Regular.
13. Samotesnilna vrečka, model 92308 Cardinal Health.
14. Samotesnilna vrečka, model 92510 Cardinal Health.

### **Razpoložljive možnosti izdelkov in številke modelov**

Komplet instrumentov za elektrodo HiFocus™ Mid-Scala, merilnik kohleostome HiFocus™ Mid-Scala in klešče HiFocus™ Mid-Scala so združljivi z naslednjimi tipi vsadkov podjetja Advanced Bionics:

Elektroda HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (CI-1600-04)

Elektroda HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Mid-Scala (CI-1601-04)





UPUTE ZA UPORABU

**Kirurški instrumenti za višekratnu uporabu HiFocus™  
Mid-Scala**

Za više informacija obratite se na sljedeću adresu:



Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel.: + 1 661-362-1400








Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel.: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Sadržaj

Tablica simbola	197
Namjena i opseg uputa za uporabu	197
Opis uređaja	198
Namjena	198
Ciljna populacija / populacija pacijenata	198
Predviđeni korisnici	198
Informacije za uporabu i potrebna obuka	199
Namijenjeno okruženje za uporabu	199
Indikacije za uporabu	199
Ograničenja i kontraindikacije	199
Mjere opreza, preventivne mjere i upozorenja	200
Mogući štetni događaji	201
Sigurnosne informacije u vezi s MR-om	201
Odlaganje i opasni materijali	202
Očekivani vijek trajanja	202
Kliničke koristi	202
Pregled sigurnosnih i kliničkih radnih značajki	203
Upute za uporabu	203
Briga, čišćenje i održavanje	204
Dostupne opcije proizvoda i brojevi modela	209

## Tablica simbola

SIMBOL	POJAŠNENJE
	Oznaka sukladnosti Europske zajednice. Ovlaštenje za postavljanje oznake CE u 2022.
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Broj modela
	Broj serije
	Ovlašteni europski zastupnik
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Medicinski proizvod
	Rok uporabe
	Prikladan temperaturni raspon za transport i skladištenje
	Pogledajte upute za uporabu
	Oprez (za više informacija pogledajte poglavlje „Mjere opreza i upozorenja”)
	Nije sigurno za primjenu tijekom MR snimanja

## Namjena i opseg uputa za uporabu

Ove upute za uporabu sastavljene su kako bi audiolozi koji se bave kohlearnim implantatima i koji su osposobljeni za ugradnju kohlearnih implantata pomogli razumjeti primjenu i održavanje kompleta kirurških instrumenata za višekratnu uporabu HiFocus™ Mid-Scala.

## Opis uređaja

Komplet instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) kirurški je komplet koji sadržava dva seta instrumenata za višekratnu uporabu i mjerila za umetanje elektrode HiFocus Mid-Scala: dva (2) identična mjerila za kohleostomu (CI-4347) i dva (2) identična rašljasta instrumenta za elektrodu (CI-4254).

Mjerilo za kohleostomu HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) nesterilno je mjerilo za višekratnu uporabu s oznakom „0,8 mm” koje se može upotrebljavati za provjeru minimalne preporučene veličine kohleostome ili okruglog prozora. Navedeni se instrumenti moraju sterilizirati prije uporabe.

Rašljasti instrument HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) nesterilni je instrument koji se može upotrebljavati za stabiliziranje elektrode tijekom i/ili nakon umetanja ili za uguravanje snopa tijekom umetanja prilikom primjene tehnike slobodne ruke. Navedeni se instrumenti moraju sterilizirati prije uporabe.

## Namjena

Komplet instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) namijenjen je kako bi pružio instrumente i mjerila potrebne za pomoć prilikom umetanja elektrode HiFocus Mid-Scala.

Mjerilo za kohleostomu HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) namijenjeno je za provjeru minimalne preporučene veličine kohleostome.

Rašljasti instrument HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) namijenjen je za stabilizaciju elektrode tijekom i/li nakon umetanja.

Oba instrumenta dolaze u kontakt s tkivom i izrađena su od nehrđajućeg čelika 304.

## Ciljna populacija / populacija pacijenata

Ciljna populacija za komplet instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, mjerilo za kohleostomu HiFocus™ Mid-Scala i rašljasti instrument HiFocus™ Mid-Scala jesu kandidati za ugradnju kohlearnih implantata ili njihovi korisnici.

## Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnici kompleta instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, mjerila za kohleostomu HiFocus™ Mid-Scala i rašljastog instrumenta HiFocus™ Mid-Scala jesu ORL kirurzi osposobljeni za ugradnju kohlearnih implantata.

## **Informacije za uporabu i potrebna obuka**

Prije ugradnje svi ORL kirurzi dobivaju Priručnik za kirurge i videozapis koji opisuje kirurški postupak i umetanje elektrode. ORL kirurzi moraju dobro poznavati postupak operacije mastoidne šupljine i pristup okruglom prozoru kroz facijalni recessus. Tvrtka Advanced Bionics provodi periodične obuke o preporučenom kirurškom postupku za ugradnju HiRes™ Ultra i HiRes™ Ultra 3D. ORL kirurzi koji ugrađuju uređaje odraslim osobama i/ili pedijatrijskim korisnicima prije ugradnje moraju proći obuku. ORL kirurzi trebali bi raditi sa specijalistom audiologom koji je u potpunosti obučan za pravilno podešavanje i prilagodbu sustava. Izostanak odgovarajuće obuke može rezultirati većom učestalošću kirurških i medicinskih komplikacija.

## **Namijenjeno okruženje za uporabu**

Namijenjena okruženja za uporabu kompleta instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, mjerila za kohleostomu HiFocus™ Mid-Scala i rašljastog instrumenta HiFocus™ Mid-Scala jesu sterilne operacijske sale.

## **Indikacije za uporabu**

Komplet instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, mjerilo za kohleostomu HiFocus™ Mid-Scala i rašljasti instrument HiFocus™ Mid-Scala kirurški su instrumenti koji se upotrebljavaju kako bi pomogli u postupku umetanja elektrode Mid-Scala tijekom ugradnje sustava bioničkog uha HiResolution.

## **Ograničenja i kontraindikacije**

Budući da su komplet instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, mjerilo za kohleostomu HiFocus™ Mid-Scala i rašljasti instrument HiFocus™ Mid-Scala kirurški instrumenti koji se upotrebljavaju za ugradnju sustava bioničkog uha HiResolution, primjenjuju se sljedeće kontraindikacije navedene za sustav bioničkog uha HiResolution: gluhoća uzrokovana lezijama slušnog živca ili središnjeg slušnog puta; osifikacija kohlee koja sprječava umetanje elektrode; izostanak kohlearnog razvoja; perforacije bubnjića povezane s učestalim infekcijama srednjeg uha.

## Mjere opreza, preventivne mjere i upozorenja

Bakterijski **meningitis** zabilježen je u korisnika sustava i drugih kohlearnih implantata, osobito u djece mlađe od 5 godina. Uzrok meningitisa u tim slučajevima nije utvrđen. Mali postotak gluhih pacijenata možda ima kongenitalne abnormalnosti kohlee (unutarnjeg uha) zbog čega imaju predispozicije za meningitis čak i prije ugradnje implantata. Pacijenti koji postanu gluhi kao posljedica meningitisa također imaju povećan rizik od naknadnih epizoda meningitisa u odnosu na opću populaciju. Drugi čimbenici koji utječu na predispoziciju mogu uključivati mladu dob (< 5 godina), upalu srednjeg uha, imunodeficienciju ili kiruršku tehniku. Budući da je kohlearni implantat strano tijelo, on može biti mjesto na kojem se razvija infekcija kada pacijenti imaju bakterijsku bolest.

Učestalost se, iako je niska, čini višom od učestalosti u skladu sa starosti za opću populaciju. Stopa smrtnosti kao posljedica meningitisa također se čini višom. Nisu dostupni odgovarajući epidemiološki podaci da bi se utvrdilo razlikuju li se učestalost i stope smrtnosti zaista definitivno od onih u opće populacije, postoje li posebni faktori rizika u populaciji s kohlearnim implantatima ili predstavljaju li različiti modeli kohlearnih implantata različite rizike.

Odrasle osobe i roditelje djece koji razmatraju ugradnju kohlearnog implantata ili koji imaju ugrađene kohlearne implantate trebalo bi upozoriti na rizik od meningitisa. Također ih je potrebno informirati o dostupnosti cjepiva za koja se pokazalo da znatno smanjuju pojavnost meningitisa u općoj populaciji uzrokovanog organizmima koji obično uzrokuju bakterijski meningitis (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*). Nacionalne zdravstvene agencije često pružaju ažurirane informacije o sigurnosti i korisnosti pojedinih cjepiva te nude preporuke u skladu s lokalnim i regionalnim uvjetima. Liječnici ili pacijenti trebali bi se za te informacije obratiti nadležnim tijelima. Ta cjepiva mogu davati pedijatri, liječnici primarne/obiteljske medicine i specijalisti za zarazne bolesti.

Odrasle osobe i roditelje djece s ugrađenim kohlearnim implantatima trebalo bi savjetovati o simptomima meningitisa, potrebi da se zatraži hitna medicinska skrb ako se pojavi bilo koji od simptoma te potrebi da se obavijesti liječnike koji ih liječe o postojanju kohlearnog implantata i o mogućnosti povećanog rizika od meningitisa povezanog s implantatom. Trebalo bi ih također savjetovati da zatraže medicinsku pomoć već pri prvim znakovima upale srednjeg uha.

Elektrokirurgija: Elektrokirurški instrumenti i instrumenti za RF ablaciju mogu proizvesti napone radijske frekvencije toliko jake da može doći do izravnog spoja između vrha kautera i elektrode. Inducirane struje mogle bi oštetiti kohlearna tkiva ili trajno oštetiti implantat. Prije postavljanja implantata u pacijenta pobrinite se da je elektrokirurgija prekinuta.

## Mogući štetni događaji

Mogu se pojaviti i sljedeći rizici povezani s ugradnjom kohlearnog implantata i operacijom uha:

- Pacijenti koji se podvrgavaju ugradnji imaju normalne rizike od operacije i opće anestezije.
- Velika operacija uha može rezultirati ukočenošću, oticanjem ili nelagodnom na području oko uha, poremećajem okusa ili ravnoteže ili bolovima u vratu. Ako se dogodi bilo što od navedenog, ta su stanja obično privremena i smire se u roku od nekoliko tjedana nakon operacije.
- Ugradnja kohlearnog implantata rijetko može uzrokovati curenje tekućine iz unutarnjeg uha, što može rezultirati meningitisom.
- Tijekom operacije postoji vrlo mala mogućnost ozljede facijalnog živca, što može rezultirati privremenim ili trajnim slabljenjem ili potpunom paralizom strane lica na kojoj se nalazi implantat.
- Tijekom operacije postoji vrlo mala mogućnost curenja cerebrospinalne tekućine ili perilimfne tekućine.
- Ošamućenost, tinitus ili vrtoglavica mogu se pojaviti kao posljedica operacije. Ako se dogodi bilo što od navedenog, ta su stanja obično privremena i smire se s vremenom.
- Postoji mogućnost da se elektroda ili uređaj pomaknu zbog neispravnog umetanja, što zahtijeva dodatni medicinski tretman ili uklanjanje unutarnjeg uređaja radi rješavanja bilo kakve posljedice ozljede.

*Korisnici kompleta instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, mjerila za kohleostomu HiFocus™ Mid-Scala i rašljastog instrumenta HiFocus™ Mid-Scala trebaju svaki ozbiljan štetni događaj prijaviti nadležnom tijelu i tvrtki Advanced Bionics.*



### **Sigurnosne informacije u vezi s MR-om**

Komponente kompleta instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, mjerila za kohleostomu HiFocus™ Mid-Scala i rašljastog instrumenta HiFocus™ Mid-Scala nisu sigurne za snimanje MR-om. Umetanje elektrode HiFocus™ Mid-Scala kontraindicirano je u okruženju MR-a.

## **Odlaganje i opasni materijali**

Komplet instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, mjerilo za kohleostomu HiFocus™ Mid-Scala i rašljasti instrument HiFocus™ Mid-Scala te dodatni pribor odlažite u otpad u skladu s važećim nacionalnim i lokalnim propisima za odlaganje biološki opasnih materijala.

## **Očekivani vijek trajanja**

Očekivani vijek trajanja kompleta instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala maksimalno je 20 ciklusa ponovne obrade. Ako upotrebljavate ciklus sterilizacije predvakuuma na 134 °C (273 °F) u trajanju od 18 minuta, očekivani vijek trajanja iznosi maksimalno 3 ciklusa ponovne obrade.

Očekivani vijek trajanja mjerila za kohleostomu HiFocus™ Mid-Scala maksimalno je 20 ciklusa ponovne obrade. Ako upotrebljavate ciklus sterilizacije predvakuuma na 134 °C (273 °F) u trajanju od 18 minuta, očekivani vijek trajanja iznosi maksimalno 3 ciklusa ponovne obrade.

Očekivani vijek trajanja rašljastog instrumenta HiFocus™ Mid-Scala maksimalno je 20 ciklusa ponovne obrade. Ako upotrebljavate ciklus sterilizacije predvakuuma na 134 °C (273 °F) u trajanju od 18 minuta, očekivani vijek trajanja iznosi maksimalno 3 ciklusa ponovne obrade.

## **Kliničke koristi**

Predviđena klinička korist kompleta instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, mjerila za kohleostomu HiFocus™ Mid-Scala i rašljastog instrumenta HiFocus™ Mid-Scala kao dijela sustava bioničkog uha HiResolution je pružanje pomoći prilikom ugradnje elektrode Mid-Scala.

## **Pregled sigurnosnih i kliničkih radnih značajki**

Pregled sigurnosnih i kliničkih radnih značajki (SSCP – „Summary of Safety and Clinical Performance”) dostupan je u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed), gdje je povezan s osnovnom oznakom UDI-DI:

CI-4508 – komplet instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4508Y5

CI-4347– mjerilo za kohleostomu za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI42347TF

CI-4254 – rašljasti instrument HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Korisnici kompleta instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, mjerila za kohleostomu HiFocus™ Mid-Scala i rašljastog instrumenta HiFocus™ Mid-Scala u Europskoj uniji trebaju svaki ozbiljan štetni događaj prijaviti lokalnom nadležnom tijelu i tvrtki Advanced Bionics.

## **Upute za uporabu**

Komplet instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) uključuje sljedeće instrumente i mjerila za umetanje elektrode HiFocus™ Mid-Scala:

- dva (2) mjerila za kohleostomu (CI-4347) označena „0,8 mm”
- dva (2) rašljasta instrumenta za elektrodu (CI-4254).

Mjerilo za kohleostomu može se upotrebljavati za provjeru minimalne preporučene veličine kohleostome ili okruglog prozora.

Rašljasti instrument može se upotrebljavati za stabiliziranje elektrode tijekom i/ili nakon umetanja ili za uguravanje snopa tijekom umetanja prilikom primjene tehnike slobodne ruke. Rašljasti instrument može vam pomoći u sprječavanju savijanja/ pomicanja elektrode.

# Briga, čišćenje i održavanje

## Upozorenja i mjere opreza

- Svi se instrumenti isporučuju nesterilizirani, stoga je sve instrumente nužno očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije uporabe.
- Sterilizacija je potrebna uvijek neovisno o tome koji se od koraka metode dezinfekcije primjenjuje.
- Tijekom rukovanja ili rada s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim materijalima, uređajima, opremom i sredstvima za čišćenje potrebno je nositi osobna zaštitna sredstva.
- Temperature obrade ne bi smjele premašivati 145 °C (293 °F) kako bi se spriječilo oštećivanje instrumenata.
- Nemojte upotrebljavati jaka kemijska sredstva kao što su klor, natrijev hidroksid, te organske ili amonizirane kiseline ili otapala (poput acetona), jer bi oni mogli oštetiti instrumente.
- Potrebno je pridržavati se preporuke proizvođača za sredstva za čišćenje/dezinfekciju za dotično posebno primijenjeno sredstvo.
- Toplinska dezinfekcija smije se provoditi samo zajedno s automatiziranim čišćenjem, izvodeći korak dezinfekcije nakon ispiranja i prije koraka sušenja.

## Smjernice za ponovnu obradu

Ponovna obrada instrumenata podijeljeno je u pet faza: početna obrada na mjestu uporabe, priprema prije čišćenja, čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija. Prije svake sljedeće uporabe, pobrinite se da slijedite pet koraka navedenih u ovim smjernicama za ponovnu obradu.

### I.: početna obrada na mjestu uporabe

- Nakon uporabe stavite instrumente u vodu na mjestu uporabe; to će spriječiti sušenje kontaminanata na instrumentima.
- Preporučuje se da se instrumenti ponovno obrade što je ranije moguće nakon uporabe.

### II.: priprema prije čišćenja

- Ispirite instrumente pod toplom tekućom vodom iz slavine<sup>1</sup> dok ne uklonite sve vidljive tragove prljavštine s instrumenata.

- Oprema za metode čišćenja: meka četkica<sup>2</sup>, ultrazvučna jedinica<sup>3,4</sup>, krpa bez vlakana, alkalni deterdžent pH vrijednosti  $\geq 10$  - neabrazivan, koji ne pjeni jako<sup>5</sup>.

### III.: čišćenje

- Za čišćenje se može primjenjivati bilo ručna ili automatska metoda.

Koraci ručne obrade:

1. Pripremite alkalni deterdžent prema preporuci proizvođača s pomoću tople vode iz slavine<sup>1</sup>.
2. Uronite do kraja instrumente u otopinu alkalnog deterdženta i ostavite namočeno tri minute.
3. Nakon tri minute namakanja čistite instrumente mekom četkicom jednu minutu kako biste uklonili sve ostatke ili prljavštinu.
4. Izvadite instrumente iz otopine deterdženta i ispirite ih pod toplom vodom<sup>1</sup> iz slavine tri minute.
5. Pripremite alkalni deterdžent prema preporuci proizvođača s pomoću tople vode<sup>1</sup> iz slavine u ultrazvučnoj jedinici.
6. Stavite instrumente u ultrazvučnu jedinicu i sonicirajte ih 15 minuta.
7. Važno: Ako ponovno obrađujete više instrumenata, pobrinite se da se međusobno ne dodiruju tijekom sonikacije.
8. Po završetku sonikacije izvadite instrumente iz ultrazvučne jedinice.
9. Ispirite instrumente vodom za povratnu osmozu (PO) ili deionizaciju (DI) jednu minutu.
10. Osušite instrumente krpom bez vlakana, a zatim vizualno pregledajte instrumente kako biste utvrdili ima li vidljivih tragova prljavštine. Ako je prljavština i dalje prisutna, ponovite postupak čišćenja.

Koraci automatske obrade:

1. Ispirite instrumente pod toplom vodom iz slavine<sup>1</sup> dok ne uklonite sve vidljive tragove prljavštine.
2. Kao pomoć prilikom ispiranja možete se služiti mekom četkicom ili štrcaljkom.
3. Postavite instrument u uređaj za pranje i dezinfekciju prema sljedećim parametrima:

## Minimalni parametri ciklusa uređaja za pranje i dezinfekciju za zemlje koje nisu u EU-u

Faza	Vrijeme recirkulacije (minute)	Voda	Temperatura	Deterdžent
Pretpranje	2:00	Hladna voda iz slavine	65,5 °C (150 °F)	Nema
Pranje	2:00		65,5 °C (150 °F)	Alkalni deterdžent
Ispiranje	1:00		65,5 °C (150 °F)	Nema
Za toplinsku dezinfekciju vidi korak IV.				
Sušenje	15:00		90 °C (194 °F)	Nema

4. Osušite instrumente krpom bez vlakana, a zatim vizualno pregledajte instrument kako biste utvrdili ima li vidljivih tragova prljavštine. Ako je prljavština i dalje prisutna, ponovite postupak čišćenja.

### IV.: dezinfekcija

- Za dezinfekciju se mogu primjenjivati kemijska ili toplinska metoda.

Koraci kemijske obrade:

1. Oprema: štrcaljke od 10 mL, krpa bez vlakana, 2,4 % glutaraldehid Cidex®<sup>6</sup> i testne trake Cidex 2<sup>7</sup>.
2. Pripremite dezinficijens prema preporuci proizvođača koristeći se testnim trakama radi određivanja koncentracije.
3. U potpunosti uronite instrumente u dezinficijens na 60 minuta pri 25 °C ± 2 °C (77 °F ± 3,6 °F).
4. Uklonite sve mjehuriće zraka s površine instrumenata s pomoću krpe bez vlakana ili štrcaljke.
5. Nakon 60 minuta uklonite instrumente iz otopine dezinficijensa i stavite ih u kupku od deionizirane vode.
6. Uronite instrumente u kupku od deionizirane vode na 30 minuta i upotrijebite štrcaljku od 10 mL (0,3 oz.) kako biste isprali pukotine i utore s 10 mL (0,3 oz.) deionizirane vode ukupno šest puta.
7. Ponovite 5. korak obrade još jedanput sa svježom kupkom od deionizirane vode.

Koraci toplinske obrade:

1. Oprema: uređaj za pranje i dezinfekciju<sup>8,9</sup>
2. Toplinska dezinfekcija smije se provoditi samo zajedno s automatiziranim čišćenjem, izvodeći korak dezinfekcije nakon ispiranja i prije koraka sušenja.
3. Za automatizirano čišćenje pridržavajte se sljedećih parametara:

Faza	Minimalna temperatura vode	Minimalno trajanje recirkulacije
Toplinsko	90 °C (194 °F)	05:00 minuta

4. VAŽNO: Nakon čišćenja i dezinfekcije, prema potrebi, upotrijebite odgovarajuću ambalažu u skladu s normom ISO 11607-1: 2019 prije sterilizacije.

V.: sterilizacija

Oprema: predvakuumski sterilizator<sup>10</sup>, sterilizator s izmještanjem gravitacije<sup>11</sup>, omot za sterilizaciju<sup>12</sup>, samozatvarajuće vrećice<sup>13,14</sup>

Koraci obrade:

Umotajte instrumente u omot s dvostrukom barijerom (vrećice ili omot za sterilizaciju koristeći se tehnikom sekvencijskog preklapanja omota) i pridržavajte se sljedećih parametara (u skladu s lokalnim smjernicama):

<b>Parametri ciklusa sterilizatora za zemlje EU-a</b>			
Vrsta sterilizatora	Temperatura	Vrijeme zadržavanja	Sušenje
Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minute	30 minuta
	134 °C (273 °F)	18 minuta	30 minuta

<b>Parametri ciklusa sterilizatora za zemlje koje nisu u EU-u</b>			
Vrsta sterilizatora	Temperatura	Vrijeme zadržavanja	Sušenje
Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minute	30 minuta
	134 °C (273 °F)	3 minute	30 minuta
	134 °C (273 °F)	18 minuta	30 minuta
Izmještaj gravitacije	134 °C (273 °F)	15 minuta	30 minuta

**VAŽNO:** Tijekom sterilizacije više instrumenata pazite da ne premašite maksimalno opterećenje sterilizatora.

## PREGLED I ODRŽAVANJE

- Pažljivo pregledajte svaki instrument kako biste osigurali da je uklonjena sva vidljiva kontaminacija. Ako su tragovi kontaminacije i dalje vidljivi, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.
- Vizualno pregledajte instrument i ako primijetite bilo što od sljedećeg, odložite instrument i obratite se tvrtki Advanced Bionics jer funkcija ili primjena instrumenta može biti kompromitirana:
  - o korozija
  - o promjena boje
  - o rupice ili pukotine
  - o oznake nisu čitljive.
- Pregledajte instrument kako biste osigurali da je funkcionalan. Ako utvrdite da nije funkcionalan, odložite instrument i obratite se tvrtki Advanced Bionics.

## PREPORUKE ZA SKLADIŠTENJE

Prije sterilizacije upotrijebite odgovarajuću ambalažu u skladu s normom ISO 11607-1: 2019, prema potrebi.

Preporučuje se da se pridržavate postupka skladištenja koji je odredilo postrojenje za obradu.

---

Prethodno navedene upute provjerila je tvrtka Advanced Bionics kao upute koje mogu pripremiti medicinski proizvod za ponovnu uporabu. Na osobi koja obavlja obradu leži odgovornost za osiguravanje da se obradom, na način na koji se ona doista provodi poštujući standarde i koristeći se opremom, materijalima i osobljem u objektu za obradu, postigne željeni rezultat. To zahtijeva provjere i rutinski nadzor postupka.

Isto tako, sva odstupanja osobe koja provodi obradu od navedenih uputa potrebno je na odgovarajući način ocijeniti u pogledu učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica. Odredbe pojedinih zemalja mogu odstupati od navedenog postupka i potrebno ih je dodatno uzeti u obzir tijekom ponovne obrade. Ovaj je vodič u skladu s normama EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883-1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 i ANSI/AAMI ST79: 2017. Veliki parni sterilizatori osobe koja provodi obradu moraju imati dolaznu vodu u skladu s normom EN 285:2015. Pridržavanje citiranih normi od strane osobe koja provodi obradu preduvjet je za preporučeni postupak.

Za provjeru navedenih postupaka upotrijebljeni su sljedeći materijali:

1. Rasponi temperature vode primijenjeni tijekom provjere: Topla voda (27,1 °C – 31,4 °C) i hladna voda (21,0 °C – 27,0 °C).
2. Meka četkica model M-16.
3. Ultrazvučna kupka model Branson® CPXH.
4. Ultrazvučna kupka model Branson® M8800.
5. Deterdžent Neodisher Mediclean Forte (koncentracija 1/4 oz./g (2 mL/L)).
6. Glutaraldehid 2,4 % Cidex®.
7. Testne trake Cidex® 2.4.
8. Uređaj za pranje i dezinfekciju s jednom komorom, model SD880 Reliance Vision™.
9. Uređaj za pranje i dezinfekciju model Belimed WD290.
10. Predvakuumski sterilizator, model Steris Amsco Lab 250.
11. Sterilizator s izmještanjem gravitacije, model Steris Amsco Lab 250.
12. Omot za sterilizaciju, model 4040 Cardinal Health Convertors BioShield Regular.
13. Samozatvarajuća vrećica Cardinal Health model 92308.
14. Samozatvarajuća vrećica Cardinal Health model 92510.

### **Dostupne opcije proizvoda i brojevi modela**

Komplet instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, mjerilo za kohleostomu HiFocus™ Mid-Scala i rašljasti instrument HiFocus™ Mid-Scala kompatibilni su sa sljedećim vrstama implantata tvrtke Advanced Bionics:

HiRes™ Ultra CI s elektrodom HiFocus™ Mid-Scala (CI-1600-04)

HiRes™ Ultra 3D CI s elektrodom HiFocus™ Mid-Scala (CI-1601-04).






UPUTSTVA ZA UPOTREBU  
**Hirurške alatke za višekratnu upotrebu**  
**HiFocus™ Mid-Scala**

Dodatne informacije zatražite od:



 Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel.: + 1 661-362-1400














**EC|REP** Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel.: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Sadržaj

Tabela simbola	212
Namena i obim uputstava za upotrebu	212
Opis medicinskog sredstva	213
Predviđena namena	213
Ciljna populacija / populacija pacijenata	213
Predviđeni korisnici	213
Informacije o korišćenju i potrebnoj obuci	214
Predviđeno okruženje za upotrebu	214
Indikacije za upotrebu	214
Ograničenja i kontraindikacije	214
Mere predostrožnosti, opreza i upozorenja	215
Moguća neželjena dejstva	216
Informacije o MRI bezbednosti	216
Odlaganje u otpad i opasni materijali	217
Očekivani vek trajanja	217
Kliničke koristi	217
Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi	218
Uputstva za upotrebu	218
Nega, čišćenje i održavanje	219
Dostupne opcije proizvoda i brojevi modela	224

## Tabela simbola

SIMBOL	TEKST OBJAŠNJENJA
	Oznaka usaglašenosti Evropske zajednice. Odobrenje za dodeljivanje CE oznake iz 2022.
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Broj modela
	Broj serije
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Medicinski uređaj
	Rok upotrebe
	Pogodan opseg temperature za transport i skladištenje
	Pogledajte uputstva za upotrebu
	Oprez (dodatne informacije potražite u odeljku „Mere opreza i upozorenja“)
	Nije bezbedno za MR

## Namena i obim uputstava za upotrebu

Ova uputstva za upotrebu osmišljena su tako da pomognu stručnjacima za kohlearne implante obučanim za ugradnju kohlearnih implanata da razumeju način upotrebe i nege kompleta hirurških alatki za višekratnu upotrebu HiFocus™ Mid-Scala.

## **Opis medicinskog sredstva**

Komplet instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) hirurški je komplet koji sadrži po dve alatke za višekratnu upotrebu i po dva merača za umetanje elektrode HiFocus Mid-Scala: dva (2) identična merača kohleostome (CI-4347) i dve (2) identične alatke u obliku kandže za elektrodu (CI-4254).

Merač kohleostome HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) nesterilan je merač za višekratnu upotrebu sa oznakom „0,8 mm“, koji se može koristiti za proveru minimalne preporučene veličine kohleostome ili okruglog udubljenja. Alatke moraju da se steriliju pre upotrebe.

Alatka u obliku kandže HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) nesterilna je alatka koja može da se koristi za stabilizovanje elektrode tokom i/ili nakon umetanja ili za guranje niza elektroda u otvor prilikom ručnog umetanja. Alatke moraju da se steriliju pre upotrebe.

## **Predviđena namena**

Komplet instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) predviđen je za obezbeđivanje alatki i merača potrebnih kao pomoć za umetanje elektrode HiFocus Mid-Scala.

Merač kohleostome HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) predviđen je za proveru minimalne preporučene veličine kohleostome.

Alatka u obliku kandže HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) predviđena je za stabilizovanje elektrode tokom i/ili nakon umetanja.

Obe alatke dolaze u kontakt sa tkivom i izrađene su od nerđajućeg čelika tip 304.

## **Ciljna populacija / populacija pacijenata**

Ciljna populacija za komplet instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, merač kohleostome HiFocus™ Mid-Scala i alatku u obliku kandže HiFocus™ Mid-Scala jesu kandidati za kohlearne implante i korisnici kohlearnih implanata.

## **Predviđeni korisnici**

Predviđeni korisnici kompleta instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, merača kohleostome HiFocus™ Mid-Scala i alatke u obliku kandže HiFocus™ Mid-Scala jesu ORL hirurzi obučeni za ugradnju kohlearnih implanata.

## **Informacije o korišćenju i potrebnoj obuci**

Pre ugradnje implanta svim ORL hirurzima se prosleđuje priručnik za hirurge i video zapis sa opisom hirurške procedure i umetanja elektrode. ORL hirurzi moraju da budu dobro obučeni za vršenje operacija mastoidne kosti i pristup okruglom udubljenju iza facijalnog nerva. Kompanija Advanced Bionics sprovodi periodične kurseve obuke o preporučenoj hirurškoj proceduri za ugradnju kohlearnih implanata HiRes™ Ultra i HiRes™ Ultra 3D. ORL hirurzi koji ugrađuju implante odraslima i/ili deci moraju proći obuku pre ugradnje. ORL hirurzi treba da saraduju sa audiologom koji je u potpunosti obučen pravilnom postavljanju i podešavanju sistema. Ako hirurg ne pohađa odgovarajuću obuku, pacijent može biti izložen većem riziku od hirurških i medicinskih komplikacija.

## **Predviđeno okruženje za upotrebu**

Predviđeno okruženje za upotrebu kompleta instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, merača kohleostome HiFocus™ Mid-Scala i alatke u obliku kandže HiFocus™ Mid-Scala Claw Tool jesu sterilne operacione sale.

## **Indikacije za upotrebu**

Komplet instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, merač kohleostome HiFocus™ Mid-Scala i alatka u obliku kandže HiFocus™ Mid-Scala hirurške su alatke koje pomažu prilikom umetanja elektrode Mid-Scala tokom ugradnje sistema HiResolution Bionic Ear System.

## **Ograničenja i kontraindikacije**

S obzirom na to da su komplet instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, merač kohleostome HiFocus™ Mid-Scala i alatka u obliku kandže HiFocus™ Mid-Scala hirurške alatke koje se koriste za ugradnju sistema HiResolution Bionic Ear System, važe kontraindikacije navedene za sistem HiResolution Bionic Ear System u nastavku: gluvoća usled lezija na slušnom nervu ili centralnom slušnom putu; osifikacija kohlee koja sprečava umetanje elektrode; odsustvo razvoja kohlee; perforacija bubne opne koja je povezana sa ponavljajućim infekcijama srednjeg uha.

## Mere predostrožnosti, opreza i upozorenja

Bakterijski **meningitis** je prijavljen kod korisnika sistema i drugih kohlearnih implanata, naročito kod dece mlađe od 5 godina. Uzrok meningitisa u ovim slučajevima nije utvrđen. Manji procenat gluvih pacijenata možda ima urođene abnormalnosti kohlee (unutrašnjeg uha) što ih čini podložnim meningitisu čak i pre implantacije. Pacijenti koji izgube sluh usled meningitisa su takođe izloženi povećanom riziku od naknadnih epizoda meningitisa u poređenju sa rizikom kojem je izložena opšta populacija. U ostale predisponirajuće faktore mogu da spadaju mali uzrast (<5 godina), otitis media, imunodeficijencija ili neadekvatna hirurška tehnika. Budući da je strano telo, kohlearni implant može da predstavlja čvorište infekcije kada pacijenti imaju bakterijska oboljenja.

Iako je niska, stopa incidencije je viša nego kod opšte populacije sličnog uzrasta. Stopa smrtnosti usled meningitisa takođe je viša. Adekvatni epidemiološki podaci nisu dostupni kako bi se utvrdilo da li su stope incidencije i smrtnosti zapravo drugačije u odnosu na iste stope kod opšte populacije, da li postoje posebni faktori rizika kod populacije sa kohlearnim implantima i da li različiti modeli kohlearnih implanata podrazumevaju različite rizike.

Odrasle osobe i roditelji dece koji razmatraju ugradnju kohlearnih implanata ili kojima su ugrađeni kohlearni implant treba da imaju u vidu rizik od pojave meningitisa. Takođe bi trebalo da im se predoči dostupnost vakcina koje u velikoj meri smanjuju učestalost meningitisa u opštoj populaciji koji proističe iz organizama koji često prouzrokuju nastanak bakterijskog meningitisa (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*). Nacionalne zdravstvene organizacije često objavljuju ažurirane informacije o bezbednosti i korisnosti određenih vakcina i nude preporuke koje odlikavaju stanja na lokalnom ili regionalnom nivou. Lekari ili pacijenti treba da se obrate odgovarajućim nadležnim telima da bi saznali više informacija. Vakcine mogu da daju pedijatri, lekari opšte prakse / porodični lekari i specijalisti za infektivne bolesti.

Sa odraslim osobama i roditeljima dece kojima su ugrađeni kohlearni implant treba razgovarati o simptomima meningitisa, potrebi za hitnom medicinskom pomoći ako se jave simptomi i potrebi za obaveštavanjem odgovornih lekara o prisustvu kohlearnog implanta i mogućnosti povećanog rizika od meningitisa koji je povezan sa implantom. Takođe bi trebalo da im se poruči da zatraže medicinsku pomoć ako primete prve znakove otitis medije.

Elektrohirurgija: Elektrohiruski instrumenti i instrumenti za RF ablaciju mogu da proizvedu napone radio-frekvencije takve jačine da se može javiti direktan spoj između vrha kautera i elektrode. Indukovane struje mogu da oštete kohlearno tkivo ili da izazovu trajna oštećenja na implantu. Pre postavljanja implanta u pacijenta uverite se da je uređaj za elektrohirurgiju isključen.

## Moguća neželjena dejstva

Mogući su sledeći rizici povezani sa ugradnjom kohlearnog implanta i operacijom uha:

- Korisnici implanta podložni su uobičajenim rizicima od operativnih zahvata i opšte anestezije.
- Veliki operativni zahvati na uhu mogu da izazovu trnjenje, otok ili nelagodu u predelu uha, poremećaj čula ukusa ili ravnoteže ili bol u vratu. Ako se desi nešto od navedenog, to je obično samo privremenog trajanja i povući će se u periodu od nekoliko nedelja nakon operacije.
- Prilikom ugradnje kohlearnog implanta retko kada može doći do curenja tečnosti iz unutrašnjeg uha, što može prouzrokovati meningitis.
- Tokom operacije, retko kada može doći do povrede facijalnog nerva, što može dovesti do privremenog ili trajnog slabljenja ili kompletne paralize lica na strani na kojoj je ugrađen implant.
- Tokom operacije, retko kada može doći do curenja likvora ili perilimfne tečnosti.
- Vrtoglavica ili tinitus su moguće posledice operacije. Ako se desi nešto od navedenog, to je obično samo privremenog trajanja i povući će se nakon nekog vremena.
- Postoji mogućnost da se elektroda ili uređaj pomere usled nepravilnog umetanja, što može da iziskuje dodatne medicinske zahvate ili uklanjanje unutrašnjeg uređaja kako bi se otklonila eventualna povreda.

*Korisnici kompleta instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, merača kohleostome HiFocus™ Mid-Scala i alatke u obliku kandže HiFocus™ Mid-Scala treba da prijave sve ozbiljne incidente nadležnom organu i kompaniji Advanced Bionics.*



### Informacije o MRI bezbednosti

Komponente kompleta instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, merača kohleostome HiFocus™ Mid-Scala i alatke u obliku kandže HiFocus™ Mid-Scala nisu bezbedne za MR. Umetanje elektrode HiFocus™ Mid-Scala kontraindikovano je u okruženju za MR.

## **Odlaganje u otpad i opasni materijali**

Odložite u otpad komplet instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, merač kohleostome HiFocus™ Mid-Scala i alatku u obliku kandže HiFocus™ Mid-Scala, kao i dodatke u skladu sa važećim nacionalnim i lokalnim propisima za odlaganje u otpad biološki opasnih materijala.

### **Očekivani vek trajanja**

Očekivani vek trajanja kompleta instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala iznosi najviše 20 ciklusa ponovne obrade. Ako koristite predvakuumski ciklus sterilizacije na temperaturi od 134 °C (273 °F) u trajanju od 18 minuta, očekivani vek trajanja iznosi najviše 3 ciklusa ponovne obrade.

Očekivani vek trajanja merača kohleostome HiFocus™ Mid-Scala iznosi najviše 20 ciklusa ponovne obrade. Ako koristite predvakuumski ciklus sterilizacije na temperaturi od 134 °C (273 °F) u trajanju od 18 minuta, očekivani vek trajanja iznosi najviše 3 ciklusa ponovne obrade.

Očekivani vek trajanja alatke u obliku kandže HiFocus™ Mid-Scala iznosi najviše 20 ciklusa ponovne obrade. Ako koristite predvakuumski ciklus sterilizacije na temperaturi od 134 °C (273 °F) u trajanju od 18 minuta, očekivani vek trajanja iznosi najviše 3 ciklusa ponovne obrade.

### **Kliničke koristi**

Predviđena klinička korist kompleta instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, merača kohleostome HiFocus™ Mid-Scala i alatke u obliku kandže HiFocus™ Mid-Scala kao deo sistema HiResolution Bionic Ear System jeste pomoć prilikom ugradnje elektrode Mid-Scala.

## Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) dostupan je u evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (Eudamed), gde je povezan sa osnovnim UDI-DI identifikatorom:

CI-4508 – komplet instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4508Y5

CI-4347– merač kohleostome HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI42347TF

CI-4254 – alatka u obliku kandže HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Korisnici kompleta instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, merača kohleostome HiFocus™ Mid-Scala i alatke u obliku kandže HiFocus™ Mid-Scala u Evropskoj uniji treba da prijave sve ozbiljne incidente lokalnom nadležnom organu i kompaniji Advanced Bionics.

## Uputstva za upotrebu

Komplet instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) sadrži sledeće alatke i merače za umetanje elektrode HiFocus™ Mid-Scala:

- dva (2) merača kohleostome (CI-4347) sa oznakom „0,8 mm“;
- dve (2) alatke u obliku kandže za elektrodu (CI-4254).

Merač kohleostome može da se koristi za proveru minimalne preporučene veličine kohleostome ili okruglog udubljenja.

Alatka u obliku kandže može da se koristi za stabilizovanje elektrode tokom i/ili nakon umetanja ili za guranje niza elektroda u otvor prilikom ručnog umetanja. Alatka u obliku kandže može da pomogne u sprečavanju uvijanja/pomeranja elektrode.

## Nega, čišćenje i održavanje

### Upozorenja i mere opreza

- Sve alatke se dostavljaju nesterilisane, te se moraju očistiti, dezinfikovati i sterilisati pre upotrebe.
- Sterilizacija je uvek neophodna bez obzira na to koji se koraci dezinfekcione metode koriste.
- Lična zaštitna oprema treba da se koristi prilikom rukovanja ili rada sa kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim materijalima, medicinskim sredstvima, opremom i sredstvima za čišćenje.
- Temperatura u toku postupka ne treba da prelazi 145 °C (293 °F) da bi se sprečilo oštećenje alatki.
- Nemojte koristiti jake hemikalije, poput hlora, kaustične sode i organskih kiselina ili rastvarača ili kiselina ili rastvarača sa amonijakom (poput acetona) jer postoji velika verovatnoća da će oštetiti alatke.
- Potrebno je pratiti preporuku proizvođača odgovarajućeg sredstva za čišćenje/dezinfekciju koje se posebno nanosi.
- Termička dezinfekcija se može izvesti samo prilikom automatizovanog čišćenja, pri čemu se dezinfekcija izvodi nakon ispiranja, a pre sušenja.

### Smernice za ponovnu obradu

Ponovna obrada alatki je podeljena na pet faza: prvi tretman na mestu upotrebe, priprema pre čišćenja, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija. Pre svake upotrebe obavezno pratite pet faza navedenih u smernicama za ponovnu obradu.

#### I: Prvi tretman na mestu upotrebe

- Nakon upotrebe potopite alatke u vodu na mestu upotrebe; na taj način ćete sprečiti da se kontaminacija osuši na alatkama.
- Preporučujemo da alatke ponovo obradite što pre nakon upotrebe.

#### II: Priprema pre čišćenja

- Ispirajte alatke tekućom toplom vodom sa česme<sup>1</sup> sve dok se ne odstrani sva vidljiva nečistoća sa alatki.

- Oprema za metode čišćenje: mekana četkica<sup>2</sup>, ultrazvučni uređaj<sup>3,4</sup>, krpa koja ne ostavlja dlačice, alkalni deterdžent vrednosti pH  $\geq 10$  – neabrazivni, koji slabo peni<sup>5</sup>.

### III: Čišćenje

- Kad je u pitanju čišćenje, možete koristiti ručni ili automatski metod.

Koraci prilikom ručne obrade:

1. Pripremite alkalni deterdžent prema preporuci proizvođača koristeći toplu vodu sa česme<sup>1</sup>.
2. U potpunosti potopite alatke u rastvor alkalnog deterdženta na tri minuta.
3. Nakon tri minuta potapanja četkajte alatke mekanom četkicom u trajanju od jednog minuta da biste odstranili sve ostatke ili nečistoće.
4. Izvadite alatke iz rastvora deterdženta i ispirajte tekućom toplom vodom sa česme<sup>1</sup> u trajanju od tri minuta.
5. Pripremite alkalni deterdžent prema preporuci proizvođača koristeći toplu vodu sa česme<sup>1</sup> u ultrazvučnom uređaju.
6. U potpunosti potopite alatke u ultrazvučnom uređaju i ostavite ih da se sonikuju na 15 minuta.
7. Važno: Ako ponovo obrađujete više alatki, uverite se da nisu u kontaktu jedna sa drugom tokom sonikacije.
8. Izvadite alatke iz ultrazvučnog uređaja kad se sonikacija završi.
9. Ispirajte alatke vodom dobijenom reverznom osmozom (RO) ili dejonizacijom (DI) u trajanju od jednog minuta.
10. Osušite alatke krpom koja ne ostavlja dlačice, a zatim vizuelno pregledajte alatke u pogledu vidljive nečistoće. Ako ima nečistoća, ponovite postupak čišćenja.

Koraci prilikom automatske obrade:

1. Ispirajte alatke tekućom toplom vodom sa česme<sup>1</sup> sve dok se ne odstrani sva vidljiva nečistoća.
2. Za ispiranje možete koristiti mekanu četkicu ili špric.
3. Stavite alatke u uređaj za pranje i dezinfekciju prema parametrima u nastavku:

### Minimalni parametri ciklusa u uređaju za pranje i dezinfekciju za zemlje koje nisu članice EU

Faza	Trajanje ponovne cirkulacije (minuti)	Voda	Temperatura	Deterdžent
Pripremno pranje	2:00	Hladna voda sa česme	65,5 °C (150 °F)	Nema
Pranje	2:00		65,5 °C (150 °F)	Alkalni deterdžent
Ispiranje	1:00		65,5 °C (150 °F)	Nema
Informacije o termičkoj dezinfekciji pronađite u IV koraku				
Sušenje	15:00		90 °C (194 °F)	Nema

4. Osušite alatke krpom koja ne ostavlja dlačice, a zatim vizuelno pregledajte alatke u pogledu vidljive nečistoće. Ako ima nečistoća, ponovite postupak čišćenja.

#### IV: Dezinfekcija

- Kad je u pitanju dezinfekcija, možete koristiti hemijski ili termički metod.

Koraci prilikom hemijske obrade:

1. Oprema: špricevi od 10 ml, krpa koja ne ostavlja dlačice, Cidex® sa glutaraldehidom od 2,4%<sup>6</sup> i testne trake Cidex 2<sup>7</sup>.
2. Pripremite sredstvo za dezinfekciju prema preporuci proizvođača tako što ćete odrediti koncentraciju pomoću testnih traka.
3. U potpunosti potopite alatke u sredstvo za dezinfekciju na 60 minuta na temperaturi od 25 °C ±2 °C (77 °F ±3,6 °F).
4. Odstranite sve mehuriće vazduha sa površine alatki krpom koja ne ostavlja dlačice ili špricom.
5. Nakon 60 minuta izvadite alatke iz rastvora sredstva za dezinfekciju i stavite ih u posudu sa dejonizovanom vodom.
6. Potopite alatke u posudi sa dejonizovanom vodom na 30 minuta, a pomoću šprica od 10 ml (0,3 unce) naprskajte 10 ml (0,3 unce) dejonizovane vode u pukotine i žlebove ukupno šest puta.
7. Ponovite još jednom 5. korak obrade u posudi sa svežom dejonizovanom vodom.

Koraci prilikom termičke obrade:

1. Oprema: uređaj za pranje i dezinfekciju<sup>8,9</sup>
2. Termička dezinfekcija se može izvesti samo prilikom automatizovanog čišćenja, pri čemu se dezinfekcija izvodi nakon ispiranja, a pre sušenja.
3. Za automatsko čišćenje koristite parametre u nastavku:

Faza	Minimalna temperatura vode	Minimalno trajanje ponovne cirkulacije
Termička	90 °C (194 °F)	05:00 minuta

4. VAŽNO: Nakon čišćenja i dezinfekcije po potrebi koristite odgovarajuće pakovanje u skladu sa standardom ISO 11607-1: 2019 pre sterilizacije.

V: Sterilizacija

Oprema: predvakuumski sterilizator<sup>10</sup>, sterilizator sa gravitacijskim izvlačenjem vazduha<sup>11</sup>, CSR omot<sup>12</sup>, samozatvarajuće vrećice<sup>13,14</sup>.

Koraci prilikom obrade:

Umotajte alatke u dvostruku barijeru (vrećice ili omot za sterilizaciju koristeći tehniku dvostrukog dijagonalnog pakovanja) i koristite parametre u nastavku (prema lokalnim smernicama):

<b>Parametri ciklusa sterilizatora za zemlje članice EU</b>			
Vrsta sterilizatora	Temperatura	Trajanje izlaganja	Sušenje
Predvakuumski	134 °C (273 °F)	3 minuta	30 minuta
	134 °C (273 °F)	18 minuta	30 minuta

<b>Parametri ciklusa sterilizatora za zemlje koje nisu članice EU</b>			
Vrsta sterilizatora	Temperatura	Trajanje izlaganja	Sušenje
Predvakuumski	132 °C (270 °F)	4 minuta	30 minuta
	134 °C (273 °F)	3 minuta	30 minuta
	134 °C (273 °F)	18 minuta	30 minuta
Gravitacijsko izvlačenje vazduha	134 °C (273 °F)	15 minuta	30 minuta

**VAŽNO:** Prilikom sterilizacije više alatki vodite računa da ne prekoračite maksimalno opterećenje sterilizatora.

## PREGLED I ODRŽAVANJE

- Pažljivo pregledajte svaku alatku da biste bili sigurni da je odstranjena sva vidljiva kontaminacija. Ako ima kontaminacije, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
- Vizuelno pregledajte alatke i odložite ih u otpad i obratite se kompaniji Advanced Bionics ako primetite nešto od sledećeg jer može da se naruši funkcija ili upotreba alatki:
  - o korozija;
  - o promena boje;
  - o rupice ili pukotine;
  - o oznake se ne vide.
- Pregledajte alatke da biste bili sigurni da rade. Ako ne rade, odložite ih u otpad i obratite se kompaniji Advanced Bionics.

## PREPORUKE ZA ČUVANJE

Pre sterilizacije po potrebi koristite odgovarajuće pakovanje u skladu sa standardom ISO 11607-1: 2019.

Preporučujemo da pratite postupak čuvanja koji je uspostavila ustanova za obradu.

---

Kompanija Advanced Bionics je potvrdila da navedena uputstva mogu da pripreme medicinsko sredstvo za ponovnu upotrebu. Odgovornost je obrađivača da osigura da je obrada zaista izvedena u skladu sa standardima, sa opremom, materijalima i osobljem u ustanovi za obradu i da je postignut željeni rezultat. To zahteva potvrdu valjanosti i rutinski nadzor postupka.

Na isti način, bilo kakvo odstupanje od navedenih uputstava od strane obrađivača potrebno je na odgovarajući način ispitati u pogledu delotvornosti i mogućih neželjenih posledica. Odredbe u određenim zemljama mogu odstupati od navedenog postupka i takve odredbe je potrebno dodatno uzeti u obzir tokom ponovne obrade. Ovaj vodič je dat u skladu sa standardima EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883 -1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 i ANSI/AAMI ST79: 2017. Veliki parni sterilizatori obrađivača moraju imati dovod vode u skladu sa standardom EN 285:2015. Usaglašenost sa navedenim standardima kod obrađivača preduslov je za izvođenje preporučenog postupka.

Materijali u nastavku su korišćeni za potvrdu valjanosti navedenih postupaka:

1. Raspon temperature vode koji se koristio tokom potvrde valjanosti: topla voda (27,1–31,4 °C) i hladna voda (21,0–27,0 °C).
2. Mekana četkica, model M-16.
3. Ultrazvučno kupatilo, model Branson® CPXH.
4. Ultrazvučno kupatilo, model Branson® M8800.
5. Deterdžent Neodisher Mediclean Forte (koncentracija 2 ml/l (1/4 unce/g)).
6. Cidex® sa glutaraldehidom od 2,4%.
7. Testne trake Cidex® od 2,4%.
8. Uređaj za pranje i dezinfekciju sa jednom komorom, model SD880 Reliance Vision™.
9. Uređaj za pranje i dezinfekciju, model Belimed WD290.
10. Predvakuumski sterilizator, model Steris Amsco Lab 250.
11. Sterilizator sa gravitacijskim izvlačenjem vazduha, model Steris Amsco Lab 250.
12. CSR omot, model 4040 Cardinal Health Convertors BioShield Regular.
13. Samozatvarajuća vrećica, model 92308 Cardinal Health.
14. Samozatvarajuća vrećica, model 92510 Cardinal Health.

### **Dostupne opcije proizvoda i brojevi modela**

Komplet instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala, merač kohleostome HiFocus™ Mid-Scala i alatka u obliku kandže HiFocus™ Mid-Scala kompatibilni su sa vrstama implanata kompanije Advanced Bionics u nastavku:

Elektroda HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (CI-1600-04)

Elektroda HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Mid-Scala (CI-1601-04)





## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**Instrumente chirurgicale reutilizabile HiFocus™ Mid-Scala**

Pentru informații suplimentare, contactați:



Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel: + 1 661-362-1400
















Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Cuprins

Tabelul simbolurilor	227
Scopul și destinația instrucțiunilor de utilizare	227
Descrierea dispozitivului	228
Destinația de utilizare	228
Populația țintă/pacienți	228
Utilizatori destinați	228
Informații de utilizare și pregătirea necesară	229
Mediul de utilizare prevăzut	229
Indicații de utilizare	229
Limitări și contraindicații	229
Precauții, atenționări și avertismente	230
Posibile efecte adverse	231
Informații privind siguranța în cazul procedurilor RMN	231
Eliminarea și materiale periculoase	232
Durata de viață preconizată	232
Beneficii clinice	232
Instrucțiuni de utilizare	233
Îngrijire, curățare și întreținere	234
Opțiuni de produs disponibile și numere de model	239

## Tabelul simbolurilor

SIMBOL	TEXT EXPLICATIV
	Marca de conformitate a Comunității Europene Autorizat să aplice marcajul CE în 2022.
	Data fabricației
	Producător
	Număr model
	Număr lot
	Reprezentant autorizat european
	Identificator unic de dispozitiv
	Dispozitiv medical
	A se utiliza înainte de
	Interval adecvat de temperatură pentru transport și depozitare
	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Atenționare (Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea „Atenționări și avertismente”)
	Nu prezintă siguranță RM

## Scopul și destinația instrucțiunilor de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt concepute pentru a ajuta tehnicienii acusticieni audioproteziști instruiți în implantarea de implanturi cohleare să înțeleagă modul de utilizare și de întreținere a trusei de instrumente chirurgicale reutilizabile HiFocus™ Mid-Scala.

## Descrierea dispozitivului

Trusa de instrumente pentru electrod HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) este o trusă chirurgicală care conține două seturi de instrumente reutilizabile și instrumente de măsurare pentru introducerea electrodului HiFocus Mid-Scala: Două (2) instrumente identice de măsurare a cohleostomiei (CI-4347) și două (2) instrumente identice tip gheară pentru electrod (CI-4254).

Instrumentul de măsurare a cohleostomiei HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) este un instrument de măsurare nesteril reutilizabil, etichetat „0.8 mm” care poate fi utilizat pentru a verifica dimensiunea minimă recomandată a cohleostomiei sau a ferestrei rotunde. Instrumentele trebuie să fie sterilizate înainte de utilizare.

Instrumentul tip gheară HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) este un instrument nesteril care poate fi utilizat pentru a stabiliza electrodul pe parcursul și/sau după introducere sau pentru a împinge matricea înăuntru în timpul introducerii prin metoda „mâini libere”. Instrumentele trebuie să fie sterilizate înainte de utilizare.

## Destinația de utilizare

Trusa de instrumente pentru electrod HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) este destinată să furnizeze instrumentele și instrumentele de măsurare necesare pentru a ajuta la introducerea electrodului HiFocus Mid-Scala.

Instrumentul de măsurare a cohleostomiei HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) este destinat verificării dimensiunii minime recomandate a cohleostomiei.

Instrumentul tip gheară HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) este destinat stabilizării electrodului în timpul și/sau după introducere.

Ambele instrumente intră în contact cu țesuturi și sunt fabricate din oțel inoxidabil 304.

## Populația țintă/pacienți

Populația țintă pentru trusa de instrumente pentru electrod HiFocus™ Mid-Scala, instrumentul de măsurare a cohleostomiei HiFocus™ Mid-Scala și instrumentul tip gheară HiFocus™ Mid-Scala este reprezentată de candidații la implant cohlear și de cei care beneficiază de implant cohlear.

## Utilizatori destinatari

Utilizatorii destinatari pentru trusa de instrument pentru electrod HiFocus™ Mid-Scala, instrumentul de măsurare a cohleostomiei HiFocus™ Mid-Scala și instrumentul tip gheară HiFocus™ Mid-Scala sunt chirurgii ORL instruiți în implantarea de implanturi cohleare.

## **Informații de utilizare și pregătirea necesară**

Manualul Chirurgului și o înregistrare video care descrie procedura chirurgicală și introducerea electrodului sunt furnizate tuturor chirurgilor ORL înainte de implantare. Chirurgii ORL trebuie să fie bine pregătiți în chirurgia mastoidă și în abordarea ferestrei rotunde prin fanta facială. Advanced Bionics efectuează cursuri periodice de pregătire pentru procedura chirurgicală recomandată pentru implantare HiRes™ Ultra și HiRes™ Ultra 3D. Chirurgii ORL care efectuează implanturi la adulți și/sau copii trebuie să participe la astfel de cursuri de pregătire înainte de implantare. Chirurgii ORL trebuie să lucreze cu un profesionist din domeniul ORL care a fost complet pregătit pentru reglarea și ajustarea corespunzătoare ale sistemului. Lipsa pregătirii adecvate va duce la incidență mai ridicată a complicațiilor chirurgicale și medicale.

## **Mediul de utilizare prevăzut**

Mediile de utilizare prevăzute pentru trusa de instrumente pentru electrod HiFocus™ Mid-Scala, instrumentul de măsurare a cohleostomiei HiFocus™ Mid-Scala și instrumentul tip gheară HiFocus™ Mid-Scala sunt sălile de operație sterile.

## **Indicații de utilizare**

Trusa de instrumente pentru electrod HiFocus™ Mid-Scala, instrumentul de măsurare a cohleostomiei HiFocus™ Mid-Scala și instrumentul tip gheară HiFocus™ Mid-Scala sunt instrumente chirurgicale utilizate pentru a ajuta la introducerea procesului cu electrod Mid-Scala pe durata implantării sistemului Bionic Ear HiResolution.

## **Limitări și contraindicații**

Întrucât trusa de instrumente pentru electrod HiFocus™ Mid-Scala, instrumentul de măsurare a cohleostomiei HiFocus™ Mid-Scala și instrumentul tip gheară HiFocus™ Mid-Scala sunt instrumente chirurgicale utilizate pentru implantarea sistemului Bionic Ear HiResolution, sunt aplicabile următoarele contraindicații precizate pentru sistemul Bionic Ear HiResolution: Surditate cauzată de leziuni ale nervului acustic sau ale căii auditive centrale; osificare cohleară care împiedică inserția electrozilor; lipsa dezvoltării cohleare; perforări ale membranei timpanului asociate cu infecții recurente ale urechii medii.

## Precauții, atenționări și avertismente

S-a raportat **meningită** bacteriană în rândurile utilizatorilor sistemului și ai altor implanturi cohleare, mai ales la copiii sub 5 ani. Cauza meningitei nu a fost stabilită în aceste cazuri. Un mic procent din pacienții surzi pot avea anomalii congenitale ale cohleei (urechea internă), care îi predispun la meningită chiar și înainte de implantare. Pacienții care surzesc din cauza meningitei prezintă, de asemenea, un risc crescut de episoade ulterioare de meningită comparativ cu populația generală. Alți factori predispozanți pot fi vârsta fragedă (<5 ani), otita medie, imunodeficiența sau tehnica chirurgicală. Fiind un corp străin, implantul cohlear poate acționa ca un focar de infecție pentru pacienții cu infecții bacteriene.

Rata de incidență, deși scăzută, pare să fie mai mare decât rata ajustată în funcție de vârstă la populația generală. De asemenea, se pare că și rata mortalității asociată meningitei este mai mare. Nu sunt disponibile date epidemiologie adecvate pentru a determina dacă ratele de incidență și deces sunt, de fapt, clar diferite de cele pentru populația generală, sau există factori speciali de risc pentru populația cu implant cohlear sau dacă diferite modele de implant cohlear determină diferite riscuri.

Adulții și părinții copiilor care iau în considerare opțiunea unui implant cohlear sau care au primit un implant cohlear ar trebui să fie informați cu privire la riscul de meningită. Totodată, ar trebui să fie informați cu privire la disponibilitatea vaccinurilor, despre care s-a arătat că reduc semnificativ incidența meningitei în rândul populației generale, rezultată din organisme care cauzează de obicei meningita bacteriană (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*). Agențiile naționale de sănătate oferă frecvent informații actualizate cu privire la siguranța și utilitatea vaccinurilor specifice și oferă recomandări care reflectă condițiile locale sau regionale. Medicii sau pacienții ar trebui să consulte autoritățile competente pentru aceste informații. Aceste vaccinuri pot fi administrate de pediatri, medici primari/de familie și specialiști în boli infecțioase.

Adulții și părinții copiilor care au primit implanturi cohleare ar trebui consiliați cu privire la simptomele meningitei, necesitatea de a solicita imediat asistență medicală în cazul în care apar simptome și de a anunța medicii care îi tratează despre prezența unui implant cohlear și despre posibilitatea de risc crescut de meningită asociată cu implantul. Ar trebui, de asemenea, să fie consiliați pentru a solicita asistență medicală la primele semne de otită medie.

Electrochirurgie: Instrumentele electrochirurgicale și aparatele pentru ablația cu RF pot produce tensiuni de radiofrecvență de o asemenea magnitudine încât poate avea loc o cuplare directă între vârful cauterului și electrod. Curenții induși ar putea vătăma țesuturile cohleare sau pot crea defecțiuni permanente ale implantului. Înainte de a poziționa implantul în pacient, asigurați-vă că este întreruptă procedura electrochirurgicală.

## Posibile efecte adverse

Pot apărea și următoarele riscuri asociate cu implantul cohlear și intervențiile chirurgicale la nivelul urechii:

- Pacienții cu implant sunt supuși riscurilor chirurgicale și de anestezie generală obișnuite.
- Intervențiile chirurgicale majore la nivelul urechii pot duce la amorțeală, umflături sau disconfort în regiunea urechii, tulburări de gust sau echilibru sau dureri de gât. Dacă apar aceste evenimente, ele sunt de obicei temporare și se remit în câteva săptămâni de la operație.
- Rar, implanturile cohleare pot provoca o scurgere a lichidului de la nivelul urechii interne, care poate duce la meningită.
- În timpul procedurii chirurgicale, există o posibilitate rară ca nervul facial să fie lezat, ducând la o slăbiciune musculară temporară sau permanentă sau la o paralizie completă pe aceeași parte a feței unde se află implantul.
- În timpul procedurii chirurgicale, există o rară posibilitate să se producă scurgerea lichidului cefalorahidian sau a perilimfei.
- În urma procedurii chirurgicale, este posibil să apară amețeală, tinitus sau vertij. Dacă apar oricare din aceste simptome, ele sunt de obicei temporare și se remit în timp.
- Există posibilitatea ca electrodul sau dispozitivul să migreze din cauza introducerii necorespunzătoare, necesitând îngrijire medicală suplimentară sau îndepărtarea dispozitivului intern pentru a remedia eventualele leziuni rezultate.

*Utilizatorii trusei de instrumente pentru electrod HiFocus™ Mid-Scala, ai instrumentului de măsurare a cohleostomiei HiFocus™ Mid-Scala și ai instrumentului tip gheară HiFocus™ Mid-Scala trebuie să raporteze orice fel incident grav către autoritatea competentă și către Advanced Bionics.*



### **Informații privind siguranța în cazul procedurilor RMN**

Componentele trusei de instrumente pentru electrod HiFocus™ Mid-Scala, instrumentul de măsurare a cohleostomiei HiFocus™ Mid-Scala și instrumentul tip gheară HiFocus™ Mid-Scala nu prezintă siguranță RM. Introducerea electrocului HiFocus™ Mid-Scala este contraindicată în mediul RM.

## **Eliminarea și materiale periculoase**

Eliminați trusa de instrumente pentru electrod HiFocus™ Mid-Scala, instrumentul de măsurare a cohleostomiei HiFocus™ Mid-Scala și instrumentul tip gheară HiFocus™ Mid-Scala, precum și accesoriile conform regulamentelor naționale și locale referitoare la eliminarea de materiale care prezintă pericol biologic.

## **Durata de viață preconizată**

Durata de viață preconizată pentru trusa de instrumente pentru electrod HiFocus™ Mid-Scala este de maxim 20 de cicluri de reprocesare. În cazul unui ciclu de sterilizare cu vacuum preliminar de 134 °C (273 °F) la 18 minute, durata de viață preconizată este de maxim 3 cicluri de reprocesare.

Durata de viață preconizată a instrumentului de măsurare a cohleostomiei HiFocus™ Mid-Scala este de maxim 20 de cicluri de reprocesare. În cazul unui ciclu de sterilizare cu vacuum preliminar de 134 °C (273 °F) la 18 minute, durata de viață preconizată este de maxim 3 cicluri de reprocesare.

Durata de viață preconizată a instrumentului tip gheară HiFocus™ Mid-Scala este de maxim 20 de cicluri de reprocesare. În cazul unui ciclu de sterilizare cu vacuum preliminar de 134 °C (273 °F) la 18 minute, durata de viață preconizată este de maxim 3 cicluri de reprocesare.

## **Beneficii clinice**

Beneficiul clinic vizat al trusei de instrumente pentru electrod HiFocus™ Mid-Scala, al instrumentului de măsurare a cohleostomiei HiFocus™ Mid-Scala și al instrumentului tip gheară HiFocus™ Mid-Scala ca parte din sistemul Bionic Ear HiResolution este oferirea de asistență la implantarea electrodului Mid-Scala.

## Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

În baza de date europeană a dispozitivelor medicale (Eudamed) este disponibil un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică, asociat identificatorului unic de bază UDI-DI:

CI-4508 - Trusă de instrumente pentru electrod HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4508Y5

CI-4347 - Instrument de măsurare a cohleostomiei HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI42347TF

CI-4254 - Instrument tip gheară HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Utilizatorii trusei de instrumente pentru electrod HiFocus™ Mid-Scala, ai instrumentului de măsurare a cohleostomiei HiFocus™ Mid-Scala și ai instrumentului tip gheară HiFocus™ Mid-Scala în Uniunea Europeană trebuie să raporteze orice fel de incident grav către autoritatea locală competentă și către Advanced Bionics.

## Instrucțiuni de utilizare

Trusa de instrumente pentru electrod HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) include următoarele instrumente și aparate de măsurat pentru introducerea electrodului HiFocus™ Mid-Scala:

- Două (2) instrumente de măsurare a cohleostomiei (CI-4347) etichetate „0,8 mm”
- Două (2) instrumente tip gheară pentru electrod (CI-4254)

Instrumentul de măsurare a cohleostomiei poate fi folosit pentru a verifica dimensiunea minimă recomandată a cohleostomiei sau a ferestrei rotunde.

Instrumentul tip gheară pentru electrod poate fi folosit pentru a stabiliza electrodul în timpul și/sau după introducerea sau pentru a împinge matricea înăuntru în timpul introducerii prin metoda „mâini libere”. Instrumentul tip gheară poate ajuta la prevenirea deformării/mişcării electrodului.

# Îngrijire, curățare și întreținere

## Avertizări și precauții:

- Toate instrumentele sunt puse la dispoziție nesterilizate, prin urmare, toate instrumentele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare.
- Sterilizarea este întotdeauna necesară indiferent de ce metodă de dezinfectare este folosită.
- Ar trebui să purtați echipament individual de protecție atunci când manevrați sau lucrați cu materiale, dispozitive, echipament și agenți de curățare contaminați sau potențial contaminați.
- Temperaturile de procesare nu trebuie să depășească 145°C (293°F), pentru a preveni deteriorarea instrumentelor.
- Nu folosiți produse chimice dure precum clor, sodă caustică și acizi sau solvenți organici sau tratați cu amoniac (precum acetona), deoarece este probabil ca aceștia să deterioreze instrumentele.
- Recomandările producătorului agentului de curățare/dezinfectare pentru agentul respectiv aplicat trebuie respectate.
- Dezinfectarea termică poate fi efectuată doar în legătură cu curățarea automată, aplicând pasul de dezinfectare după clătire și înainte de pașii de uscare.

## Linii directoare de reprocesare

Reprocesarea instrumentelor este împărțită în cinci etape: tratamentul inițial în punctul de utilizare, pregătire înainte de curățare, curățare, dezinfectare, sterilizare. Înainte de fiecare utilizare ulterioară, asigurați-vă că respectați cele cinci etape subliniate în aceste linii directoare de reprocesare.

### I: Tratament inițial în punctul de utilizare

- În punctul de utilizare și după utilizare, scufundați instrumentele în apă, acest lucru va împiedica uscarea oricărui contaminant pe instrumente.
- Se recomandă ca instrumentele să fie reprocesate cât mai curând după utilizare.

### II: Pregătire înainte de curățare

- Clătiți instrumentele sub jet de apă caldă de la robinet<sup>1</sup> până când murdăria vizibilă este eliminată de pe instrumente.

- Echipament pentru metode de curățare: perie cu peri moi<sup>2</sup>, unitate ultrasonică<sup>3,4</sup>, cârpă fără scame, detergent alcalin cu  $\text{pH} \geq 10$  – non abraziv, care face putina spumă<sup>5</sup>.

### III: Curățarea

- Pentru curățare se poate folosi ori metoda manuală ori cea automată.

Pași de procesare manuală:

1. Pregătiți detergent alcalin conform recomandărilor producătorului, folosind apă caldă de la robinet<sup>1</sup>.
2. Scufundați complet instrumentele în soluție cu detergent alcalin și înmuiați timp de trei minute.
3. După trei minute de înmuiere, periați timp de un minut instrumentele cu peria cu peri moi pentru a scoate orice reziduuri sau murdărie.
4. Scoateți instrumentele din soluția cu detergent și clătiți sub jet de apă caldă de la robinet<sup>1</sup> timp de trei minute.
5. Pregătiți detergent alcalin conform recomandărilor producătorului, folosind apă caldă de la robinet<sup>1</sup> în unitatea ultrasonică.
6. Scufundați complet instrumentele în unitatea ultrasonică și supuneți ultrasunetelor timp de 15 minute.
7. Important: Dacă reprocesați mai multe instrumente, asigurați-vă că instrumentele nu sunt în contact unul cu altul în timpul supunerii la ultrasunete.
8. Scoateți instrumentele din unitatea cu ultrasunete la finalizarea curățării cu ultrasunete.
9. Clătiți instrumentele prin osmoză inversă (RO) sau apă pentru deionizare (DI) timp de un minut.
10. Uscați instrumentele cu o cârpă fără scame și apoi verificați vizual instrumentele pentru a vă asigura că nu există murdărie vizibilă. Dacă există murdărie, repetați procesul de curățare.

Pași de procesare automată:

1. Clătiți instrumentele sub jet de apă caldă de la robinet<sup>1</sup> până când nu mai există murdărie vizibilă.
2. O perie cu peri moi sau o seringă poate fi folosită pentru a vă ajuta la clătire.
3. Puneți instrumentul în spălătorul dezinfectant, conform următorilor parametri:

**Parametri de ciclu minimi ai spăătorului dezinfectant  
pentru utilizarea în țările din afara UE**

Fază	Timp de recirculare (minute)	Apă	Temperatură	Detergent
Prespălare	2:00	Apă rece de la robinet	65,5°C (150°F)	Niciunul
Spălare	2:00		65,5°C (150°F)	Detergent alcalin
Clătire	1:00		65,5°C (150°F)	Niciunul
Pentru dezinfectare termică, a se vedea Pasul IV.				
Uscare	15:00		90°C (194°F)	Niciunul

4. Uscați instrumentele cu o cârpă fără scame și apoi verificați vizual instrumentele pentru a vă asigura că nu există murdărie vizibilă. Dacă există murdărie, repetați procesul de curățare.

#### IV. Dezinfectare

- Pentru dezinfectare, se poate folosi ori metoda chimică, ori cea termică.

Pași de procesare chimică:

1. Echipamente: Seringi de 10 mL, cârpă fără scame, benzi de testare Cidex® 2,4%, Glutaraldehyde<sup>6</sup> și benzi de testare Cidex 2<sup>7</sup>.
2. Pregătiți dezinfectantul conform recomandărilor producătorului, folosind benzi de testare pentru a determina concentrația.
3. Scufundați complet instrumentele în dezinfectant timp de 60 de minute la 25°C ± 2°C (77°F ± 3,6°F).
4. Scoateți orice bule de aer de pe suprafața instrumentelor, folosind o cârpă fără scame sau o seringă.
5. După 60 de minute, scoateți instrumentele din soluția dezinfectantă și puneți într-o baie de apă DI.
6. Scufundați instrumentele în baia de apă DI timp de 30 de minute, folosiți o seringă de 10 ml (0,3 oz) pentru a forța 10 mL (0,3 oz) de apă DI în crăpături și caneluri, în total de șase ori.
7. Repetați pasul de procesare 5 încă o dată cu o baie proaspătă de apă DI.

Pași de procesare termică:

1. Echipamente: Spălător – Dezinfectant<sup>8,9</sup>
2. Dezinfectarea termică poate fi efectuată doar în legătură cu curățarea automată, aplicând pasul de dezinfectare după clătire și înainte de uscare.
3. Pentru curățare automată, folosiți următorii parametri:

Fază	Temperatura minimă a apei	Timp minim de recirculare
Termică	90°C (194°F)	05:00 minute

4. **IMPORTANT:** După curățare și dezinfectare folosiți ambalajele adecvate conform ISO 11607-1: 2019, după caz, înainte de sterilizare.

V: Sterilizarea

Echipamente: Sterilizator cu vacuum preliminar<sup>10</sup>, sterilizator cu înlocuire gravitațională<sup>11</sup>, pânză sterilă pentru înfășurare CSR<sup>12</sup>, pungi cu auto-sigare<sup>13,14</sup>

Pași de procesare:

Înfășurați instrumentele într-o barieră dublă (pungi sau pânză pentru sterilizare prin înfășurare, folosind tehnica plierii secvențiale plic), și folosiți următorii parametri (conform liniilor directoare locale):

<b>Parametri ai ciclului sterilizatoarelor pentru țările UE</b>			
Tip de sterilizator	Temperatură	Timp de staționare	Uscare
Vacuum preliminar	134°C (273°F)	3 minute	30 de minute
	134°C (273°F)	18 minute	30 de minute

<b>Parametri ai ciclului sterilizatoarelor pentru țările din afara UE</b>			
Tip de sterilizator	Temperatură	Timp de staționare	Uscare
Vacuum preliminar	132°C (270°F)	4 minute	30 de minute
	134°C (273°F)	3 minute	30 de minute
	134°C (273°F)	18 minute	30 de minute
Înlocuire gravitațională	134°C (273°F)	15 minute	30 de minute

**IMPORTANT:** Atunci când sterilizați mai multe instrumente, asigurați-vă că sarcina maximă a sterilizatorului nu este depășită.

## VERIFICARE ȘI ÎNTREȚINERE

- Examinați cu atenție fiecare instrument pentru a vă asigura că s-a eliminat toată contaminarea vizibilă. Dacă se observă contaminare, repetați procesul de curățare/dezinfectare
- Verificați vizual instrumentele și dacă observați oricare din următoarele, renunțați la instrument(e) și contactați Advanced Bionics, deoarece funcția sau utilizarea acestor instrumente ar putea fi compromisă:
  - o Coroziune
  - o Decolorare
  - o Cojire sau crăpături
  - o Marcaje ilizibile
- Examinați instrumentele pentru a vă asigura că sunt funcționale. Dacă ați constatat că nu sunt funcționale, eliminați instrumentel(e) și contactați Advanced Bionics.

## RECOMANDĂRI DE DEPOZITARE

Înainte de sterilizare, folosiți ambalaje corespunzătoare conforme cu ISO 11607-1: 2019, după caz.

Se recomandă să respectați procesul de depozitare stabilit de unitatea de procesare.

---

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de Advanced Bionics ca fiind corespunzătoare pregătirii unui dispozitiv medical pentru reutilizare. Ține de responsabilitatea entității de procesare să asigure procesarea, realizată efectiv, folosind standardele, echipamentul, materialele și personalul din unitatea de procesare pentru a obține rezultatul dorit. Acest lucru necesită validarea și monitorizarea regulată a procesului.

De asemenea, orice abatere a procesorului de la instrucțiunile puse la dispoziție ar trebui evaluată corespunzător din punctul de vedere al eficacității și al potențialelor consecințe negative. Prevederile țărilor specifice s-ar putea abate de la prezentul proces și vor fi luate adițional în calcul în timpul reprocesării. Acest ghid este furnizat conform EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883 -1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 și ANSI/AAMI ST79: 2017. Sterilizatoarele mari cu abur al entității de procesare trebuie să prezinte apă de alimentare conform EN 285:2015. Conformarea de către entitatea de procesare cu standardele indicate este o cerință prealabilă pentru procesul recomandat.

Următoarele materiale au fost folosite pentru a valida procesele la care se face referire:

1. Intervalele de temperatură a apei folosite la validare: Apă caldă (27,1° - 31,4°C) și Apă rece (21,0°C – 27,0°C).
2. Model Perie cu peri moi M-16.
3. Model baie ultrasonică Branson® CPXH.
4. Model baie ultrasonică Branson® M8800.
5. Detergent Neodisher Mediclean Forte (concentrație 1/4 oz/g (2mL/L))
6. Cidex® 2,4% Glutaraldehidă.
7. Benzi de testare Cidex® 2,4
8. Model Spălător/ Dispozitiv dezinfectare cu cameră unică SD880 Reliance Vision™.
9. Model Spălător/ Dispozitiv dezinfectare Belimed WD290.
10. Model sterilizator cu vacuum preliminar Steris Amsco Lab 250.
11. Model Sterilizator cu înlocuire gravitațională Steris Amsco Lab 250.
12. Model învelitoare CSR, 4040 Cardinal Health Convertors BioShield Regular.
13. Model 92308 pungă cu auto-sigilare Cardinal Health.
14. Model 92510 pungă cu auto-sigilare Cardinal Health.

### **Opțiuni de produs disponibile și numere de model**

Trusa de instrumente pentru electrod HiFocus™ Mid-Scala, instrument de măsurare a cohleostomiei HiFocus™ Mid-Scala și instrumentul tip gheară HiFocus™ Mid-Scala sunt compatibile cu următoarele tipuri de implant de la Advanced Bionics:

Electrod HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (CI-1600-04)

Electrod HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ (CI-1601-04)





ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## Επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία HiFocus™ Mid-Scala

Επικοινωνία για περισσότερες πληροφορίες:



Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel: + 1 661-362-1400



Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Περιεχόμενα

Πίνακας συμβόλων	242
Σκοπός και αντικείμενο των οδηγιών χρήσης	242
Περιγραφή συσκευής	243
Προβλεπόμενος σκοπός	243
Στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών	243
Προβλεπόμενοι χρήστες	243
Πληροφορίες για τη χρήση και την απαιτούμενη εκπαίδευση	244
Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης	244
Ενδείξεις χρήσης	244
Περιορισμοί και αντενδείξεις	244
Προφυλάξεις, επισημάνσεις προσοχής και προειδοποιήσεις	245
Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες	246
Πληροφορίες για την ασφάλεια σε MRI	246
Απόρριψη και επικίνδυνα υλικά	247
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	247
Κλινικά οφέλη	247
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων	248
Οδηγίες χρήσης	248
Φροντίδα, καθαρισμός και συντήρηση	249
Διαθέσιμες επιλογές προϊόντων και αριθμοί μοντέλων	254

## Πίνακας συμβόλων

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	Σήμα συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Χορήγηση άδειας για τοποθέτηση του σήματος CE για το 2022.
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Αριθμός μοντέλου
	Αριθμός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία λήξης
	Κατάλληλο εύρος θερμοκρασίας για μεταφορά και αποθήκευση
	Βλ. Οδηγίες χρήσης
	Προσοχή (βλ. ενότητα «Επισημάνσεις προσοχής και προειδοποιήσεις» για περισσότερες πληροφορίες)
	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

## Σκοπός και αντικείμενο των οδηγιών χρήσης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν σχεδιαστεί για την υποβοήθηση ακοοπροθετιστών εκπαιδευμένων στην εμφύτευση κοχλιακών εμφυτευμάτων στην κατανόηση της χρήσης και της φροντίδας του kit επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων HiFocus™ Mid-Scala.

## Περιγραφή συσκευής

Το κιτ οργάνων ηλεκτροδίου HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) είναι χειρουργικό κιτ που περιέχει δύο σετ επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων και μετρητές για την εισαγωγή του ηλεκτροδίου HiFocus Mid-Scala: Δύο (2) πανομοιότυπους μετρητές κοχλιοστομίας (CI-4347) και δύο (2) πανομοιότυπα εργαλεία αρπάγης ηλεκτροδίου (CI-4254).

Ο μετρητής κοχλιοστομίας HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) είναι μη αποστειρωμένος, επαναχρησιμοποιήσιμος μετρητής με ένδειξη «0,8 mm» που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επαλήθευση του ελάχιστου συνιστώμενου μεγέθους κοχλιοστομίας ή στρογγυλής θυρίδας. Τα εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Το εργαλείο αρπάγης HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) είναι μη αποστειρωμένο εργαλείο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σταθεροποίηση του ηλεκτροδίου κατά τη διάρκεια ή/και μετά την εισαγωγή ή για την προώθηση της συστοιχίας κατά τη διάρκεια της χειρωνακτικής εισαγωγής. Τα εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

## Προβλεπόμενος σκοπός

Το κιτ οργάνων ηλεκτροδίου HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) περιλαμβάνει τα εργαλεία και τους μετρητές που είναι αναγκαία για την υποβοήθηση της εισαγωγής του ηλεκτροδίου HiFocus Mid-Scala.

Ο μετρητής κοχλιοστομίας HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) προορίζεται για την επαλήθευση του ελάχιστου συνιστώμενου μεγέθους κοχλιοστομίας.

Το εργαλείο αρπάγης HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) προορίζεται για τη σταθεροποίηση του ηλεκτροδίου κατά τη διάρκεια ή/και μετά την εισαγωγή.

Αμφότερα τα εργαλεία έρχονται σε επαφή με ιστούς και είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα 304.

## Στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών για το κιτ οργάνων ηλεκτροδίου HiFocus™ Mid-Scala, τον μετρητή κοχλιοστομίας HiFocus™ Mid-Scala και το εργαλείο αρπάγης HiFocus™ Mid-Scala είναι υποψήφιοι λήπτες και χρήστες κοχλιακών εμφυτευμάτων.

## Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι προβλεπόμενοι χρήστες του κιτ οργάνων ηλεκτροδίου HiFocus™ Mid-Scala, του μετρητή κοχλιοστομίας HiFocus™ Mid-Scala και του εργαλείου αρπάγης HiFocus™ Mid-Scala είναι χειρουργοί ΩΡΛ εκπαιδευμένοι στην εμφύτευση κοχλιακών εμφυτευμάτων.

## **Πληροφορίες για τη χρήση και την απαιτούμενη εκπαίδευση**

Πριν από την εμφύτευση, παρέχεται σε όλους τους χειρουργούς ΩΡΛ ένα εγχειρίδιο χειρουργού και ένα βίντεο, όπου περιγράφεται η χειρουργική διαδικασία και η εισαγωγή του ηλεκτροδίου. Οι χειρουργοί ΩΡΛ πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη χειρουργική στη μαστοειδή απόφυση και την προσπέλαση της στρογγυλής θυρίδας μέσω του προσωπικού κόλπου. Η Advanced Bionics διεξάγει περιοδικά σεμινάρια εκπαίδευσης στη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία για την εμφύτευση των κοχλιακών εμφυτευμάτων HiRes™ Ultra και HiRes™ Ultra 3D. Οι χειρουργοί ΩΡΛ που πραγματοποιούν εμφυτεύσεις σε ενήλικους ή/και παιδιά πρέπει να λαμβάνουν εκπαίδευση πριν από την εμφύτευση. Οι χειρουργοί ΩΡΛ πρέπει να συνεργάζονται με ειδικό ακοολόγο πλήρως εκπαιδευμένο στη σωστή τοποθέτηση και ρύθμιση του συστήματος. Ελλείψει κατάλληλης εκπαίδευσης, μπορεί να αυξηθεί η πιθανότητα χειρουργικών και ιατρικών επιπλοκών.

## **Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης**

Το προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης του κιτ οργάνων ηλεκτροδίου HiFocus™ Mid-Scala, του μετρητή κοχλιοστομίας HiFocus™ Mid-Scala και του εργαλείου αρπάγης HiFocus™ Mid-Scala είναι αποστειρωμένο περιβάλλον χειρουργείου.

## **Ενδείξεις χρήσης**

Το κιτ οργάνων ηλεκτροδίου HiFocus™ Mid-Scala, ο μετρητής κοχλιοστομίας HiFocus™ Mid-Scala και το εργαλείο αρπάγης HiFocus™ Mid-Scala είναι χειρουργικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την υποβοήθηση της εισαγωγής του ηλεκτροδίου Mid-Scala κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ενός συστήματος HiResolution Bionic Ear.

## **Περιορισμοί και αντενδείξεις**

Καθώς το κιτ οργάνων ηλεκτροδίου HiFocus™ Mid-Scala, ο μετρητής κοχλιοστομίας HiFocus™ Mid-Scala και το εργαλείο αρπάγης HiFocus™ Mid-Scala είναι χειρουργικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση του συστήματος HiResolution Bionic Ear, ισχύουν οι παρακάτω δεδηλωμένες αντενδείξεις του συστήματος HiResolution Bionic Ear: Κώφωση λόγω βλάβης του ακουστικού νεύρου ή της κεντρικής ακουστικής οδού, οστεοποίηση του κοχλία η οποία αποτρέπει την εισαγωγή του ηλεκτροδίου, απουσία ανάπτυξης του κοχλία, διάτρηση της τυμπανικής μεμβράνης συνδεδεμένη με υποτροπιάζουσα λοίμωξη του μέσου ωτός.

## Προφυλάξεις, επισημάνσεις προσοχής και προειδοποιήσεις

Έχουν αναφερθεί περιστατικά βακτηριακής **μηνιγγίτιδας** σε χρήστες του συστήματος και άλλων κοχλιακών εμφυτευμάτων, ειδικά σε παιδιά κάτω των 5 ετών. Η αιτία της μηνιγγίτιδας δεν έχει προσδιοριστεί σε αυτές τις περιπτώσεις. Ένα μικρό ποσοστό ασθενών με κώφωση ενδέχεται να παρουσιάζει συγγενείς ανωμαλίες του κοχλία (εσωτερικό αυτί), οι οποίες αποτελούν προδιαθεσικό παράγοντα για τη μηνιγγίτιδα, ακόμη και πριν από την εμφύτευση. Οι ασθενείς που χάνουν την ακοή τους λόγω μηνιγγίτιδας διατρέχουν επίσης αυξημένο κίνδυνο για μελλοντικά επεισόδια μηνιγγίτιδας, σε σχέση με τον γενικό πληθυσμό. Άλλοι προδιαθεσικοί παράγοντες είναι η μικρή ηλικία (< 5 ετών), η μέση ωτίτιδα, η ανοσοανεπάρκεια ή οι χειρουργικές τεχνικές. Καθώς το κοχλιακό εμφύτευμα αποτελεί ξένο σώμα, ενδέχεται να αποτελέσει πυρήνα μόλυνσης για ασθενείς με βακτηριακές παθήσεις.

Αν και χαμηλό, το ποσοστό επιπολασμού φαίνεται να είναι υψηλότερο από το ποσοστό που προσαρμόζεται βάσει της ηλικίας για τον γενικό πληθυσμό. Το ποσοστό θνησιμότητας ως αποτέλεσμα της μηνιγγίτιδας επίσης φαίνεται να είναι υψηλότερο. Δεν υπάρχουν επαρκή επιδημιολογικά δεδομένα ώστε να προσδιοριστεί εάν τα ποσοστά επιπολασμού και θνησιμότητας είναι πραγματικά διαφορετικά σε σχέση με τον γενικό πληθυσμό, εάν υπάρχουν ειδικοί παράγοντες κινδύνου στον πληθυσμό με κοχλιακά εμφυτεύματα ή εάν διαφορετικά μοντέλα κοχλιακών εμφυτευμάτων ενέχουν διαφορετικό κίνδυνο.

Ενήλικες και γονείς που διερευνούν το ενδεχόμενο τοποθέτησης κοχλιακού εμφυτεύματος ή έχουν κοχλιακά εμφυτεύματα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τον κίνδυνο μηνιγγίτιδας. Πρέπει επίσης να ενημερώνονται σχετικά με τη διαθεσιμότητα εμβολίων, για τα οποία έχει αποδειχθεί ότι ελαττώνουν σημαντικά την εμφάνιση μηνιγγίτιδας στο γενικό πληθυσμό, η οποία οφείλεται σε οργανισμούς που συνήθως προκαλούν βακτηριακή μηνιγγίτιδα (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*). Οι εθνικοί οργανισμοί υγείας παρέχουν συχνά ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τη χρησιμότητα συγκεκριμένων εμβολίων και παρέχουν συστάσεις σύμφωνα με τις τοπικές ή περιφερειακές συνθήκες. Οι ιατροί και οι ασθενείς πρέπει να απευθύνονται στις αρμόδιες αρχές για τις πληροφορίες αυτές. Οι συγκεκριμένοι εμβολιασμοί πραγματοποιούνται από παιδίατρος, οικογενειακούς ιατρούς/ιατρούς πρωτοβάθμιας περίθαλψης και ειδικούς σε θέματα λοιμωδών νοσημάτων.

Ενήλικες και γονείς παιδιών με κοχλιακά εμφυτεύματα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα συμπτώματα της μηνιγγίτιδας, την ανάγκη για άμεση ιατρική περίθαλψη σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων και την ανάγκη για ενημέρωση των θεραπόντων ιατρών για την παρουσία κοχλιακού εμφυτεύματος, καθώς και για την πιθανότητα αυξημένου κινδύνου μηνιγγίτιδας που σχετίζεται με το εμφύτευμα. Πρέπει επίσης να τονίζεται η ανάγκη για άμεση ιατρική περίθαλψη, σε περίπτωση εμφάνισης αρχικών ενδείξεων μέσης ωτίτιδας.

Ηλεκτροχειρουργική: Τα ηλεκτροχειρουργικά όργανα και τα όργανα θεραπείας με ραδιοσυχνότητες (RF) μπορούν να παράγουν τάσεις ραδιοσυχνότητας σε μεγέθη που ενδεχομένως να οδηγήσουν στη δημιουργία απευθείας σύζευξης μεταξύ του άκρου του εργαλείου καυτηρίασης και του ηλεκτροδίου. Τα επαγόμενα ρεύματα ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στους ιστούς του κοχλία ή μόνιμη βλάβη στο εμφύτευμα. Πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος στον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι έχει διακοπεί η ηλεκτροχειρουργική.

## Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η κοχλιακή εμφύτευση και οι χειρουργικές επεμβάσεις στο αυτί ενέχουν επίσης τους παρακάτω κινδύνους:

- Συνήθεις κίνδυνοι των χειρουργικών επεμβάσεων και της γενικής αναισθησίας ισχύουν και για τους ασθενείς με εμφύτευμα.
- Οι μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις στο αυτί ενδέχεται να συνοδεύονται από αιμωδία, οίδημα ή ενόχληση στην περιοχή του αυτιού, διαταραχές γεύσης ή ισορροπίας, ακόμη και πόνο στο λαιμό. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως προσωρινές και υποχωρούν μερικές εβδομάδες μετά το χειρουργείο.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η κοχλιακή εμφύτευση μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή υγρού από το εσωτερικό αυτί, με αποτέλεσμα την πρόκληση μηνιγγίτιδας.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός στο προσωπικό νεύρο, με αποτέλεσμα την προσωρινή ή μόνιμη εξασθένηση ή την πλήρη παράλυση της ίδιας πλευράς του προσώπου με αυτήν του εμφυτεύματος.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ενδέχεται να προκύψει διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού ή περιλεμφικού υγρού.
- Ως αποτέλεσμα της χειρουργικής επέμβασης, υπάρχει πιθανότητα να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, εμβοές ή ίλιγγος. Εάν εκδηλωθούν τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, συνήθως είναι προσωρινές και υποχωρούν με την πάροδο του χρόνου.
- Το ηλεκτρόδιο ή η συσκευή υπάρχει πιθανότητα να μετατοπιστούν λόγω ακατάλληλης εμφύτευσης, με αποτέλεσμα να καταστεί αναγκαία περαιτέρω ιατρική παρέμβαση ή αφαίρεση της εσωτερικής συσκευής για την αντιμετώπιση τυχόν τραυματισμών.

*Οι χρήστες του κιτ οργάνων ηλεκτροδίου HiFocus™ Mid-Scala, του μετρητή κοχλιοστομίας HiFocus™ Mid-Scala και του εργαλείου αρπάγης HiFocus™ Mid-Scala πρέπει να αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό στην αρμόδια εθνική αρχή και στην Advanced Bionics.*



### Πληροφορίες για την ασφάλεια σε MRI

Τα εξαρτήματα του κιτ οργάνων ηλεκτροδίου HiFocus™ Mid-Scala, του μετρητή κοχλιοστομίας HiFocus™ Mid-Scala και του εργαλείου αρπάγης HiFocus™ Mid-Scala δεν είναι ασφαλή σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Η εισαγωγή του ηλεκτροδίου HiFocus™ Mid-Scala αντενδείκνυται σε περιβάλλον MR.

## **Απόρριψη και επικίνδυνα υλικά**

Το κιτ οργάνων ηλεκτροδίου HiFocus™ Mid-Scala, ο μετρητής κοχλιοστομίας HiFocus™ Mid-Scala και το εργαλείο αρπάγης HiFocus™ Mid-Scala πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων υλικών.

## **Αναμενόμενη διάρκεια ζωής**

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του κιτ οργάνων ηλεκτροδίου HiFocus™ Mid-Scala δεν υπερβαίνει τους 20 κύκλους επανεπεξεργασίας. Αν χρησιμοποιείτε κύκλο αποστείρωσης με προκατεργασία κενού στους 134 °C (273 °F) στα 18 λεπτά, η αναμενόμενη διάρκεια ζωής δεν υπερβαίνει τους 3 κύκλους επανεπεξεργασίας.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του μετρητή κοχλιοστομίας HiFocus™ Mid-Scala δεν υπερβαίνει τους 20 κύκλους επανεπεξεργασίας. Αν χρησιμοποιείτε κύκλο αποστείρωσης με προκατεργασία κενού στους 134 °C (273 °F) στα 18 λεπτά, η αναμενόμενη διάρκεια ζωής δεν υπερβαίνει τους 3 κύκλους επανεπεξεργασίας.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του εργαλείου αρπάγης HiFocus™ Mid-Scala δεν υπερβαίνει τους 20 κύκλους επανεπεξεργασίας. Αν χρησιμοποιείτε κύκλο αποστείρωσης με προκατεργασία κενού στους 134 °C (273 °F) στα 18 λεπτά, η αναμενόμενη διάρκεια ζωής δεν υπερβαίνει τους 3 κύκλους επανεπεξεργασίας.

## **Κλινικά οφέλη**

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος του κιτ οργάνων ηλεκτροδίου HiFocus™ Mid-Scala, του μετρητή κοχλιοστομίας HiFocus™ Mid-Scala και του εργαλείου αρπάγης HiFocus™ Mid-Scala στο πλαίσιο της εμφύτευσης του συστήματος HiResolution Bionic Ear είναι η υποβοήθηση της εμφύτευσης του ηλεκτροδίου Mid-Scala.

## Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Μια σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) σε σύνδεση με το βασικό UDI-DI:

CI-4508 - Κιτ οργάνων ηλεκτροδίου HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4508Y5

CI-4347 - Μετρητής κοχλιοστομίας HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI42347TF

CI-4254 - Εργαλείο αρπάγης HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Οι χρήστες του κιτ οργάνων ηλεκτροδίου HiFocus™ Mid-Scala, του μετρητή κοχλιοστομίας HiFocus™ Mid-Scala και του εργαλείου αρπάγης HiFocus™ Mid-Scala εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό στην αρμόδια τοπική αρχή και στην Advanced Bionics.

## Οδηγίες χρήσης

Το κιτ οργάνων ηλεκτροδίου HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) περιλαμβάνει τα παρακάτω εργαλεία και μετρητές για την εισαγωγή του ηλεκτροδίου HiFocus™ Mid-Scala:

- Δύο (2) μετρητές κοχλιοστομίας (CI-4347) με ένδειξη «0,8 mm»
- Δύο (2) εργαλεία αρπάγης ηλεκτροδίου (CI-4254)

Ο μετρητής κοχλιοστομίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επαλήθευση του ελάχιστου συνιστώμενου μεγέθους κοχλιοστομίας ή στρογγυλής θυρίδας.

Το εργαλείο αρπάγης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σταθεροποίηση του ηλεκτροδίου κατά τη διάρκεια ή/και μετά την εισαγωγή ή για την προώθηση της συστοιχίας κατά τη διάρκεια της χειρωνακτικής εισαγωγής. Το εργαλείο αρπάγης μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη κάμψης/μετακίνησης του ηλεκτροδίου.

## Φροντίδα, καθαρισμός και συντήρηση

### Προειδοποιήσεις και επισημάνσεις προσοχής

- Όλα τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα, επομένως όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.
- Η αποστείρωση είναι πάντα απαραίτητη, ανεξάρτητα από το ποιο βήμα της μεθόδου απολύμανσης χρησιμοποιείται.
- Κατά τον χειρισμό ή την εκτέλεση εργασιών με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα υλικά, συσκευές, εξοπλισμό και καθαριστικούς παράγοντες, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα ατομικής προστασίας.
- Οι θερμοκρασίες επεξεργασίας δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τους 145 °C (293 °F) για την πρόληψη τυχόν ζημιών στα εργαλεία.
- Μην χρησιμοποιείτε ισχυρές χημικές ουσίες όπως χλωρίνη, καυστικό νάτριο και οργανικά ή αμμωνιακά οξέα ή διαλύτες (όπως ακετόνη), καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα εργαλεία.
- Για κάθε καθαριστικό/απολυμαντικό παράγοντα πρέπει να ακολουθούνται οι αντίστοιχες ειδικές συστάσεις του παρασκευαστή.
- Θερμική απολύμανση μπορεί να εκτελείται μόνο σε συνδυασμό με αυτοματοποιημένο καθαρισμό, με την εφαρμογή του βήματος απολύμανσης μετά το βήμα έκπλυσης και πριν από το βήμα αφύγρανσης.

### Κατευθυντήριες οδηγίες επανεπεξεργασίας

Η επανεπεξεργασία των εργαλείων χωρίζεται σε πέντε στάδια: αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης, προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό, καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση. Πριν από κάθε επόμενη χρήση, θα πρέπει να ακολουθείτε τα πέντε στάδια που περιγράφονται σε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες επανεπεξεργασίας.

#### A: Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης

- Στο σημείο χρήσης και μετά τη χρήση, εμβυθίστε τα εργαλεία στο νερό. Έτσι θα προληφθεί η ξήρανση μολυσματικών υπολειμμάτων πάνω στα εργαλεία.
- Συνιστάται η επανεπεξεργασία των εργαλείων να γίνεται το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση.

#### B. Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Ξεπλύνετε τα εργαλεία με ζεστό τρεχούμενο νερό<sup>1</sup>, μέχρι να απομακρυνθούν από τα εργαλεία όλοι οι ορατοί ρύποι.

- Εξοπλισμός για τις μεθόδους καθαρισμού: μαλακή βούρτσα<sup>2</sup>, μονάδα καθαρισμού με υπερήχους<sup>3,4</sup>, πανί που δεν αφήνει χνούδι, αλκαλικό απορρυπαντικό με pH  $\geq 10$  — μη διαβρωτικό, χαμηλού αφρισμού<sup>5</sup>.

## Γ: Καθαρισμός

- Για τον καθαρισμό μπορεί να χρησιμοποιηθεί χειρωνακτική ή αυτόματη μέθοδος.

Βήματα χειρωνακτικής επεξεργασίας:

1. Παρασκευάστε το αλκαλικό απορρυπαντικό σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή, χρησιμοποιώντας ζεστό νερό βρύσης<sup>1</sup>.
2. Εμβυθίστε πλήρως τα εργαλεία στο διάλυμα αλκαλικού απορρυπαντικού και αφήστε τα βυθισμένα για τρία λεπτά.
3. Έπειτα από τρία λεπτά, καθαρίστε τα εργαλεία με τη μαλακή βούρτσα για ένα λεπτό, για να αφαιρέσετε υπολείμματα ή ρύπους.
4. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το διάλυμα απορρυπαντικού και ξεπλύνετε τα με ζεστό τρεχούμενο νερό<sup>1</sup> για τρία λεπτά.
5. Παρασκευάστε το αλκαλικό απορρυπαντικό σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή, χρησιμοποιώντας ζεστό νερό βρύσης<sup>1</sup> στη μονάδα καθαρισμού με υπερήχους.
6. Βυθίστε πλήρως τα εργαλεία στη μονάδα καθαρισμού με υπερήχους και αφήστε τα να υποβληθούν σε επεξεργασία με υπερήχους για 15 λεπτά.
7. Σημαντικό: Εάν πραγματοποιείτε επανεπεξεργασία πολλαπλών εργαλείων, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας με υπερήχους.
8. Αφαιρέστε τα εργαλεία από τη μονάδα καθαρισμού με υπερήχους αμέσως μετά την ολοκλήρωση της επεξεργασίας με υπερήχους.
9. Ξεπλύνετε τα εργαλεία με νερό ανάστροφης ώσμωσης (RO) ή απιονισμένο νερό (DI) για ένα λεπτό.
10. Σκουπίστε τα εργαλεία με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και στη συνέχεια επιθεωρήστε τα εργαλεία για τυχόν ορατούς ρύπους. Εάν υπάρχουν ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Βήματα αυτόματης επεξεργασίας:

1. Ξεπλύνετε τα εργαλεία με ζεστό τρεχούμενο νερό<sup>1</sup> έως ότου να μην υπάρχουν σε αυτά ορατοί ρύποι.
2. Για τη διευκόλυνση της έκπλυσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια μαλακή βούρτσα ή μια σύριγγα.
3. Τοποθετήστε το εργαλείο στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης τηρώντας τις ακόλουθες παραμέτρους:

## Ελάχιστες παράμετροι κύκλου πλύσης-απολύμανσης για χώρες εκτός ΕΕ

Φάση	Χρόνος επανακυκλοφορίας (λεπτά)	Νερό	Θερμοκρασία	Απορρυπαντικό
Πρόπλυση	2:00	Κρύο νερό βρύσης	65,5 °C (150 °F)	Όχι
Πλύση	2:00		65,5 °C (150 °F)	Αλκαλικό απορρυπαντικό
Έκπλυση	1:00		65,5 °C (150 °F)	Όχι
Για θερμική απολύμανση, βλ. Βήμα Δ				
Αφύγρανση	15:00		90 °C (194 °F)	Όχι

4. Σκουπίστε τα εργαλεία με πανί που δεν αφήνει χνούδι και στη συνέχεια επιθεωρήστε τα εργαλεία για ορατούς ρύπους. Εάν υπάρχουν ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

### Δ: Απολύμανση

- Για την απολύμανση μπορεί να χρησιμοποιηθεί χημική ή θερμική μέθοδος.

Βήματα χημικής επεξεργασίας:

1. Εξοπλισμός: Σύριγγες των 10 ml, πανί που δεν αφήνει χνούδι, διάλυμα Cidex® με 2,4% γλουταραλδεΐδη<sup>6</sup> και δοκιμαστικές ταινίες Cidex 2<sup>7</sup>.
2. Προετοιμάστε το απολυμαντικό σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή, χρησιμοποιώντας δοκιμαστικές ταινίες για να προσδιορίσετε τη συγκέντρωση.
3. Εμβυθίστε πλήρως τα εργαλεία στο απολυμαντικό για 60 λεπτά στους 25 °C ± 2 °C (77 °F ± 3,6 °F).
4. Απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα από την επιφάνεια των εργαλείων, χρησιμοποιώντας ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι ή μια σύριγγα.
5. Έπειτα από 60 λεπτά, αφαιρέστε τα εργαλεία από το απολυμαντικό διάλυμα και τοποθετήστε τα σε λουτρό απιονισμένου νερού.
6. Εμβυθίστε τα εργαλεία στο λουτρό απιονισμένου νερού για 30 λεπτά και χρησιμοποιήστε μια σύριγγα των 10 ml (0,3 oz.) για να ρίξετε 10 ml (0,3 oz.) απιονισμένου νερού στις σχισμές και στις εγκοπές, επαναλαμβάνοντας συνολικά έξι φορές.
7. Επαναλάβετε το βήμα 5 της επεξεργασίας για μία ακόμη φορά με φρέσκο λουτρό απιονισμένου νερού.

Βήματα θερμικής επεξεργασίας:

1. Εξοπλισμός: Συσκευή πλύσης-απολύμανσης<sup>8,9</sup>
2. Θερμική απολύμανση μπορεί να εκτελείται μόνο σε συνδυασμό με αυτοματοποιημένο καθαρισμό, με την εφαρμογή του βήματος απολύμανσης μετά το βήμα έκπλυσης και πριν από το βήμα αφύγρανσης.
3. Για αυτοματοποιημένο καθαρισμό, εφαρμόστε τις ακόλουθες παραμέτρους:

Φάση	Ελάχιστη θερμοκρασία νερού	Ελάχιστος χρόνος επανακυκλοφορίας
Θερμική	90 °C (194 °F)	05:00 λεπτά

4. ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, χρησιμοποιήστε κατάλληλη συσκευασία που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 11607-1: 2019, όπως ενδείκνυται, πριν από την αποστείρωση.

Ε: Αποστείρωση

Εξοπλισμός: Συσκευή αποστείρωσης με προκατεργασία κενού<sup>10</sup>, συσκευή αποστείρωσης με μετατόπιση βαρύτητας<sup>11</sup>, περιτύλιγμα CSR<sup>12</sup>, αυτοσφραγιζόμενες θήκες<sup>13,14</sup>

Βήματα επεξεργασίας:

Τυλίξτε τα εργαλεία με μέθοδο διπλού φραγμού (θήκες ή περιτύλιγμα αποστείρωσης με τεχνική διαδοχικής περιτύλιξης) και χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες παραμέτρους:

<b>Παράμετροι κύκλου αποστείρωσης για χώρες εντός ΕΕ</b>			
Τύπος συσκευής αποστείρωσης	Θερμοκρασία	Χρόνος παραμονής	Αφύγρανση
Προ-κενό	134 °C (273 °F)	3 λεπτά	30 λεπτά
	134 °C (273 °F)	18 λεπτά	30 λεπτά

<b>Παράμετροι κύκλου αποστείρωσης για χώρες εκτός ΕΕ</b>			
Τύπος συσκευής αποστείρωσης	Θερμοκρασία	Χρόνος παραμονής	Αφύγρανση
Προ-κενό	132 °C (270 °F)	4 λεπτά	30 λεπτά
	134 °C (273 °F)	3 λεπτά	30 λεπτά
	134 °C (273 °F)	18 λεπτά	30 λεπτά
Μετατόπιση βαρύτητας	134 °C (273 °F)	15 λεπτά	30 λεπτά

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Όταν εκτελείτε αποστείρωση πολλαπλών εργαλείων, βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε υπερβεί το μέγιστο φορτίο της συσκευής αποστείρωσης.

## ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Εξετάζετε προσεκτικά κάθε εργαλείο ώστε να διασφαλίζετε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα ορατά μολυσματικά υπολείμματα. Εάν παρατηρήσετε μολυσματικά υπολείμματα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.
- Επιθεωρήστε τα εργαλεία και, εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε από τα παρακάτω, απορρίψτε τα εργαλεία και επικοινωνήστε με την Advanced Bionics, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η λειτουργία ή η χρήση των εργαλείων:
  - ο Διάβρωση
  - ο Αποχρωματισμός
  - ο Εσοχές ή ρωγμές
  - ο Η σήμανση δεν είναι ευανάγνωστη
- Εξετάστε τα εργαλεία και βεβαιωθείτε ότι είναι λειτουργικά. Εάν διαπιστώσετε ότι δεν είναι λειτουργικά, απορρίψτε τα εργαλεία και επικοινωνήστε με την Advanced Bionics.

## ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Πριν από την αποστείρωση, χρησιμοποιήστε την κατάλληλη συσκευασία που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 11607-1: 2019, όπως ενδείκνυται.

Συνιστάται να ακολουθείτε την καθιερωμένη διαδικασία αποθήκευσης των εγκαταστάσεων επεξεργασίας.

---

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν ελεγχθεί και έχουν κριθεί από την Advanced Bionics κατάλληλες για την προετοιμασία μιας ιατρικής συσκευής για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει ευθύνη του ατόμου που πραγματοποιεί την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία, όπως πραγματοποιείται στην πράξη στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας με τη χρήση προτύπων, εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό προϋποθέτει τον έλεγχο και την έγκριση, καθώς και τη συστηματική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Ομοίως, οποιαδήποτε παρέκκλιση του ατόμου που πραγματοποιεί την επεξεργασία από τις παρεχόμενες οδηγίες, θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την απόδοση του εξοπλισμού και τυχόν δυσμενείς επιπτώσεις. Οι κανονισμοί ορισμένων χωρών μπορεί να αποκλίνουν από τη διαδικασία που παρουσιάζεται στο παρόν και θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας. Ο παρών οδηγός παρέχεται σε συμμόρφωση με τα πρότυπα EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883 -1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 και ANSI/AAMI ST79: 2017. Η τροφοδοσία νερού των μεγάλων συσκευών αποστείρωσης με ατμό που χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN 285:2015. Η συμμόρφωση της επεξεργασίας με τα αναφερόμενα πρότυπα αποτελεί προαπαιτούμενο για τη συνιστώμενη επεξεργασία.

Για την επικύρωση των διαδικασιών αναφοράς, χρησιμοποιήθηκαν τα παρακάτω υλικά:

1. Θερμοκρασία νερού που χρησιμοποιήθηκε για τη διαδικασία επικύρωσης: Ζεστό νερό (27,1 °C – 31,4 °C) και κρύο νερό (21,0 °C – 27,0 °C).
2. Μοντέλο M-16 μαλακής βούρτσας.
3. Μοντέλο Branson<sup>®</sup> CPXH λουτρού υπερήχων.
4. Μοντέλο Branson<sup>®</sup> M8800 λουτρού υπερήχων.
5. Απορρυπαντικό Neodisher Mediclean Forte (συγκέντρωση 2ml/l [1/4 oz./g]).
6. Διάλυμα Cidex<sup>®</sup> με 2,4% γλουταραλδεΐδη.
7. Δοκιμαστικές ταινίες Cidex<sup>®</sup> 2,4.
8. Μοντέλο SD880 Reliance Vision™ συσκευής πλύσης/απολύμανσης μονού θαλάμου.
9. Μοντέλο Belimed WD290 συσκευής πλύσης/απολύμανσης.
10. Μοντέλο Steris Amsco Lab 250 συσκευής απολύμανσης με προκατεργασία κενού.
11. Μοντέλο Steris Amsco Lab 250 συσκευής αποστείρωσης με μετατόπιση βαρύτητας.
12. Μοντέλο 4040 περιτυλίγματος CSR Cardinal Health Convertors BioShield Regular.
13. Μοντέλο 92308 αυτοσφραγιζόμενης θήκης αποστείρωσης Cardinal Health.
14. Μοντέλο 92510 αυτοσφραγιζόμενης θήκης αποστείρωσης Cardinal Health.

### **Διαθέσιμες επιλογές προϊόντων και αριθμοί μοντέλων**

Το κιτ οργάνων ηλεκτροδίου HiFocus™ Mid-Scala, ο μετρητής κοχλιοστομίας HiFocus™ Mid-Scala και το εργαλείο αρπάγης HiFocus™ Mid-Scala είναι συμβατά με τους ακόλουθους τύπους εμφυτευμάτων της Advanced Bionics:

Κοχλιακό εμφύτευμα HiRes™ Ultra με ηλεκτρόδιο HiFocus™ Mid-Scala (CI-1600-04)

Κοχλιακό εμφύτευμα HiRes™ Ultra 3D με ηλεκτρόδιο HiFocus™ Mid-Scala (CI-1601-04)





## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### HiFocus™ Mid-Scala többször használható sebészeti eszközök

További információ:



Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel.: + 1 661-362-1400
















Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel.: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Tartalom

Szimbólumok táblázata	257
A Használati utasítás célja és alkalmazási területe	257
A készülék leírása	258
Rendeltetés	258
Célcsoport/pácienspopuláció	258
Célfelhasználók	258
Használati útmutató és szükséges oktatás	259
Rendeltetés szerinti környezet	259
Alkalmazási terület	259
Korlátozások és ellenjavallatok	259
Óvintézkedések, felhívások és figyelmeztetések	260
Lehetséges nemkívánatos események	261
MR-környezettel kapcsolatos biztonsági információ	261
Ártalmatlanítás és veszélyes anyagok	262
Várható élettartam	262
Klinikai előnyök	262
A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló	263
Használati utasítás	263
Ápolás, tisztítás és karbantartás	264
Elérhető termékopciók és modellszámok	269

## Szimbólumok táblázata

SZIMBÓLUM	MAGYARÁZAT
	Az Európai Közösség CE-megfelelőségi jelölése. 2022-től jogosult a CE-jelölés elhelyezésére.
	Gyártási dátum
	Gyártó
	Modellszám
	Tételszám
	Meghatalmazott európai képviselő
	Egyedi eszközazonosító
	Orvostechnikai eszköz
	Lejárat dátuma
	Szállításhoz és tároláshoz megfelelő hőmérséklet-tartomány
	Olvassa el a használati utasítást!
	Figyelem! (További információkért lásd: „Felhívások és figyelmeztetések” című szakasz)
	Nem MR-kompatibilis

## A Használati utasítás célja és alkalmazási területe

A jelen Használati utasítás célja segítséget nyújtani a cochleáris implantátumok beültetésében képzett hallásgondozó szakembereknek a HiFocus™ Mid-Scala többször használható sebészeti eszközkészlet használatának és kezelésének megismerésében.

## **A készülék leírása**

A HiFocus™ Mid-Scala elektróda-műszerkészlet (CI-4508) az alábbi többször használható műszerek és mérőeszközök két készletét tartalmazza a HiFocus Mid-Scala elektróda behelyezéséhez: Két (2) azonos cochleostomiás mérőműszer (CI-4347) és két (2) azonos elektródakampó (CI-4254).

A HiFocus™ Mid-Scala cochleostomiás mérőműszer (CI-4347) egy nem steril, „0,8 mm” felirattal ellátott, többször használható mérőműszer, amely a minimális javasolt cochleostoma vagy kerek ablak méret ellenőrzésére szolgál. Az eszközöket a felhasználás előtt sterilizálni kell.

A HiFocus™ Mid-Scala kampó (CI-4254) egy nem steril eszköz, amely az elektróda stabilizálására használható a behelyezés során és/vagy azt követően, illetve szabadkézi behelyezés esetén az elektródasor betolására. Az eszközöket a felhasználás előtt sterilizálni kell.

## **Rendeltetés**

A HiFocus™ Mid-Scala elektróda-műszerkészlet (CI-4508) a biztosítja HiFocus Mid-Scala elektróda behelyezését elősegítő eszközöket és mérőműszereket.

A HiFocus™ Mid-Scala cochleostomiás mérőműszer (CI-4347) a cochleostoma minimális ajánlott méretének ellenőrzésére szolgál.

A HiFocus™ Mid-Scala kampó (CI-4254) az elektróda stabilizálására használható a behelyezés során és/vagy azt követően.

Mindkét eszköz kapcsolatba kerül a szövetrel, és 304 típusú rozsdamentes acélból készül.

## **Célcsoport/pácienspopuláció**

A HiFocus™ Mid-Scala elektróda-műszerkészlet, a HiFocus™ Mid-Scala cochleostomiás mérőműszer és a HiFocus™ Mid-Scala kampó célcsoportját a cochleáris implantátum beültetése előtt álló páciensek, illetve a recipiensek alkotják.

## **Célfelhasználók**

A HiFocus™ Mid-Scala elektróda-műszerkészlet, a HiFocus™ Mid-Scala cochleostomiás mérőműszer és a HiFocus™ Mid-Scala kampó célfelhasználói a cochleáris implantátum beültetésére képzett fül-orr-gége sebészek.

## Használati útmutató és szükséges oktatás

A beültetés előtt a fül-orr-gége sebészek rendelkezésére bocsátunk egy sebési kézikönyvet és egy videót, amelyek bemutatják a műtéti eljárást és az elektróda behelyezését. A fül-orr-gége sebészeknek járatosnak kell lennie a mastoid sebészetben és a kerek ablak recessus facialis felőli megközelítésének technikájában. Az Advanced Bionics rendszeresen tart képzéseket a HiRes™ Ultra és HiRes™ Ultra 3D beültetéséhez javasolt műtéti eljárásról. Azoknak a fül-orr-gégész sebészeknek, akik felnőtteken és/vagy gyermekeken végeznek implantációs beavatkozásokat, az implantáció előtt kötelező képzésen részt venniük. A fül-orr-gége sebészeknek együtt kell működniük egy hallásgondozó szakemberrel, aki teljes körű képzésben részesült a rendszer megfelelő illesztése és beállítása tekintetében. A megfelelő képzés elvégzése nélkül gyakrabban fordulhatnak elő műtéti vagy egészségügyi komplikációk.

## Rendeltetés szerinti környezet

A HiFocus™ Mid-Scala elektróda-műszerkészlet, a HiFocus™ Mid-Scala cochleostomiás mérőműszer és a HiFocus™ Mid-Scala kampó rendeltetés szerinti környezete a steril műtő.

## Alkalmazási terület

A HiFocus™ Mid-Scala elektróda-műszerkészlet, a HiFocus™ Mid-Scala cochleostomiás mérőműszer és a HiFocus™ Mid-Scala kampó olyan műtéti eszköz, amely a HiResolution Bionic Ear rendszer beültetése közben segít a Mid-Scala elektródával kapcsolatos folyamatban.

## Korlátozások és ellenjavallatok

Mivel a HiFocus™ Mid-Scala elektróda-műszerkészlet, a HiFocus™ Mid-Scala cochleostomiás mérőműszer és a HiFocus™ Mid-Scala kampó olyan műtéti eszköz, amely a HiResolution Bionic Ear rendszer beültetésében nyújt segítséget, az alábbi, a HiResolution Bionic Ear rendszerre vonatkozó ellenjavallatok alkalmazandóak: Hallásvesztés a hallóideg vagy a központi hallópálya kóros elváltozása miatt; az elektróda bevezetését megakadályozó cochleacsontosodás; a cochlea nem megfelelő fejlődése; visszatérő középfülgyulladás miatt átszakadt dobhártya.

## Óvintézkedések, felhívások és figyelmeztetések

A rendszert és egyéb cochleáris implantátumokat használók – főként az 5 évesnél fiatalabb gyermekek – esetén bakteriális **meningitiszről** számoltak be. Egyelőre nem ismert, mi okoz ezekben az esetekben meningitist. A siket páciensek kis százalékánál előfordulhat a cochlea (belsőfül) születési rendellenessége, amely meningitiszre hajlamosíthatja őket már a beültetést megelőzően is. Azoknál a pácienseknél, akik meningitisz szövődményeként veszítették el a hallásukat, a teljes populációhoz képest szintén nagyobb a meningitisz újbóli kialakulásának kockázata. Egyéb hajlamosító tényezők lehetnek a fiatal kor (5 évesnél fiatalabb gyermekek), a középfülgyulladás, az immundeficiencia vagy a műtési technika. Mivel a cochleáris implantátum idegentest, előfordulhat, hogy bakteriális fertőzés esetén a bakteriális fertőzés gócpontjaként viselkedik.

Habár az előfordulási gyakoriság alacsony, magasabbnak bizonyul a teljes populációra jellemző korszpecifikus előfordulási gyakoriságnál. A meningitisz okozta halálozások aránya szintén magasabb. Nem állnak rendelkezésre megfelelő epidemiológiai adatok, amelyek alapján meg lehetne állapítani, hogy az előfordulási gyakoriság és halálozási arány határozottan eltér-e a teljes populációtól, kapcsolódnak-e speciális kockázati tényezők a cochleáris implantátumhoz, illetve hogy a különböző cochleáris implantátumok eltérő kockázatot jelentenek-e.

Azokat a felnőtteket, illetve azoknak a gyermekeknek a szüleit, akiknél cochleáris implantátum beültetését tervezik, vagy már rendelkeznek cochleáris implantátummal, tájékoztatni kell a meningitisz kockázatáról. Emellett tájékoztatni kell őket arról is, hogy rendelkezésre állnak olyan oltások, amelyek jelentősen csökkentik a bakteriális meningitist okozó kórokozóból (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*) eredő meningitisz előfordulási gyakoriságát a teljes populáció körében. A nemzeti egészségügyi intézetek rendszeresen közzéteszik a legfrissebb információkat az egyes oltások felhasználási köréről és biztonságosságáról, illetve javaslatokat tesznek a regionális és helyi körülmények függvényében. Az orvosok és a páciensek a megfelelő hatósághoz fordulhatnak további információért. Az oltásokat gyermekorvosok, háziorvosok és fertőző betegségekkel foglalkozó szakemberek is beadhatják.

Azokat a felnőtteket, illetve azoknak a gyermekeknek a szüleit, akik cochleáris implantátummal rendelkeznek, tájékoztatni kell a meningitisz tüneteiről, illetve arról, hogy tünetek jelentkezése esetén azonnal forduljanak orvoshoz, tájékoztassák a kezelőorvost a cochleáris implantátumról, és arról, hogy az implantátum viselése a meningitisz fokozott kockázatával jár. Ezenkívül arról is tájékoztatni kell a pácienseket, hogy már a középfülgyulladás első jelei esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk.

Elektrosebészet: Az elektrosebészeti eszközök és rádiófrekvenciás eszközök által keltett rádiófrekvenciás feszültség következtében a kauterizáló hegye és az elektróda között közvetlen csatolás jöhet létre. Az indukált áram sérülést okozhat a cochleáris szövetben, vagy az implantátum tartós károsodásához vezethet. Mielőtt az implantátumot a páciensbe helyezi, győződjön meg róla, hogy leállította az elektrosebészetet.

## Lehetséges nemkívánatos események

A cochleáris implantációval és fülsebészettel járó alábbi kockázatok fordulhatnak elő:

- Az implantátumot kapó páciensek ki vannak téve a műtétből és általános altatásból adódó átlagos kockázatnak.
- A fület érintő nagyobb műtétek zsibbadást, duzzanatot vagy a fület érintő diszkomfortérzést, ízérzékelési és egyensúlyzavarokat, illetve nyakfájdalmat okozhatnak. Ezek általában ideiglenesek és a műtétet követő néhány héten belül megszűnnek.
- Ritkán előfordul, hogy a cochleáris implantátum miatt a belsőfülben lévő folyadék szivárogni kezd, ami meningitiszhez vezethet.
- A műtét alatt ritkán előfordulhat az arcideg sérülése, ami átmeneti vagy tartós gyengeséget vagy teljes bénulást okozhat az arcnak azon az oldalán, ahol az implantátum van.
- A műtét alatt ritkán előfordulhat az agy-gerincvelői folyadék vagy a perilymphaticus folyadék szivárgása.
- A műtét következményeként előfordulhat szédülés, tinnitus vagy vertigo. Ezek általában ideiglenesek és idővel megszűnnek.
- Előfordulhat, hogy az elektróda vagy a készülék elmozdul a nem megfelelő behelyezés következtében, ekkor további orvosi kezelésre lehet szükség, illetve lehetséges, hogy az okozott sérülések kezeléséhez el kell távolítani a belső készüléket.

*A HiFocus™ Mid-Scala elektróda-műszerkészlet, a HiFocus™ Mid-Scala cochleostomiás mérőműszer és a HiFocus™ Mid-Scala kampó felhasználóinak jelenteniük kell a súlyos eseményeket az illetékes hatóságnak és az Advanced Bionics cégnek.*



### **MR-környezettel kapcsolatos biztonsági információ**

A HiFocus™ Mid-Scala elektróda-műszerkészlet, a HiFocus™ Mid-Scala cochleostomiás mérőműszer és a HiFocus™ Mid-Scala kampó összetevői nem MR-kompatibilisek. A HiFocus™ Mid-Scala elektróda beültetése ellenjavallt MR környezetben.

## **Ártalmatlanítás és veszélyes anyagok**

A HiFocus™ Mid-Scala elektróda-műszerkészletet, a HiFocus™ Mid-Scala cochleostomiás mérőműszert és a HiFocus™ Mid-Scala kampót, illetve azok tartozékait a vonatkozó nemzeti és helyi szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

### **Várható élettartam**

A HiFocus™ Mid-Scala elektróda-műszerkészlet várható élettartama maximum 20 regenerálási ciklus. 134 °C (273 °F) hőmérsékletű, 18 perces elővákuumos sterilizációs ciklus alkalmazása esetén a várható élettartam maximum 3 regenerálási ciklus.

A HiFocus™ Mid-Scala cochleostomiás mérőműszer várható élettartama maximum 20 regenerálási ciklus. 134 °C (273 °F) hőmérsékletű, 18 perces elővákuumos sterilizációs ciklus alkalmazása esetén a várható élettartam maximum 3 regenerálási ciklus.

A HiFocus™ Mid-Scala kampó várható élettartama maximum 20 regenerálási ciklus. 134 °C (273 °F) hőmérsékletű, 18 perces elővákuumos sterilizációs ciklus alkalmazása esetén a várható élettartam maximum 3 regenerálási ciklus.

### **Klinikai előnyök**

A HiResolution Bionic Ear rendszer részeként a HiFocus™ Mid-Scala elektróda-műszerkészlet, a HiFocus™ Mid-Scala cochleostomiás mérőműszer és a HiFocus™ Mid-Scala kampó klinikai előnye a Mid-Scala elektróda beültetésének támogatása.

## **A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló**

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az orvostechikai eszközök európai adatbankjában (Eudamed) érhető el, a következő alapvető egyedi eszközazonosító (UDI-DI) számokhoz rendelve:

CI-4508 - HiFocus™ Mid-Scala elektróda-műszerkészlet

- 08400944CI4508Y5

CI-4347 - HiFocus™ Mid-Scala cochleostomiás mérőműszer

- 08400944CI42347TF

CI-4254 - HiFocus™ Mid-Scala kampó

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

A HiFocus™ Mid-Scala elektróda-műszerkészlet, a HiFocus™ Mid-Scala cochleostomiás mérőműszer és a HiFocus™ Mid-Scala kampó európai unióbeli felhasználóinak jelenteniük kell a súlyos eseményeket a helyi illetékes hatóságnak és az Advanced Bionics cégnek.

### **Használati utasítás**

A HiFocus™ Mid-Scala elektróda-műszerkészlet (CI-4508) az alábbi műszereket és mérőeszközöket tartalmazza a HiFocus™ Mid-Scala elektróda behelyezéséhez:

- Két (2) cochleostomiás mérőműszer (CI-4347), „0,8 mm” jelöléssel
- Két (2) elektródakampó (CI-4254)

A cochleostomiás mérőműszer a cochleostoma vagy kerek ablak minimális ajánlott méretének ellenőrzésére alkalmazható.

A kampó az elektróda stabilizálására használható a behelyezés során és/vagy azt követően, illetve szabadkézi behelyezés esetén az elektródasor betolására. A kampó segít megelőzni az elektróda elhajlását, illetve elmozdulását.

# Ápolás, tisztítás és karbantartás

## Figyelmeztetések és felhívások

- Az eszközöket nem sterilizált állapotban szállítjuk, tehát használatuk előtt tisztítást, fertőtlenítést és sterilizálást kell végezni.
- A sterilizálás mindig kötelező, és nem függ attól, hogy milyen fertőtlenítési lépéseket végeznek.
- A kontaminált vagy esetlegesen kontaminált anyagok, eszközök, berendezések és tisztítószerkezelése és felhasználása során mindenkor kötelező a személyi védőfelszerelés használata.
- Az eszközök károsodását megelőzendő legfeljebb 145 °C-os (293 °F-os) feldolgozási hőmérsékletet szabad használni.
- Ne használjon agresszív vegyszereket, például klórt, marólúgot, szerves vagy ammóniatartalmú savakat, illetve oldószereket (például acetont), mivel ezek károsíthatják az eszközöket.
- Tartsa be a használt tisztító/fertőtlenítő vegyszerre vonatkozó gyártói ajánlásokat.
- Hővel végzett fertőtlenítés csak automatikus tisztítással együtt alkalmazható, és a fertőtlenítési lépést az öblítési és szárítási lépések között kell elvégezni.

## Regenerálási irányelvek

Az eszközök regenerálása öt fázisra osztható: kezdeti kezelés a felhasználási helyen, tisztítás előtti előkészítés, tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás. Minden további használat során kötelező az alább részletezett regenerálási irányelvek szerinti öt fázis betartása.

### I: Kezdeti kezelés a felhasználási helyen

- A felhasználási helyen, illetve használat után merítse vízbe az eszközöket, ezzel megakadályozva, hogy a szennyeződések rászáradjanak az eszközökre.
- Javasoljuk, hogy használat után mielőbb végezze el az eszközök regenerálását.

### II: Tisztítás előtti előkészítés

- Öblítse át az eszközöket meleg folyó vízzel<sup>1</sup>, és teljesen távolítsa el a látható szennyeződéseket.
- Eszközök a tisztítási módszerekhez: puha sörtéjű kefe<sup>2</sup>, ultrahangos fürdő<sup>3,4</sup>, szőszmentes törölkendő, lúgos (pH≥10), nem dörzsölő, fékezett habzású tisztítószer<sup>5</sup>.

### III: Tisztítás

- A tisztításhoz használhat kézi vagy automatikus módszert.

#### Manuális feldolgozás lépései:

1. Készítse el a lúgos tisztítószeret meleg csapvízzel a gyártó utasításai szerint<sup>1</sup>!
2. Teljesen merítse be az eszközöket a lúgos tisztítószerbe, és áztassa három percig!
3. Három perc áztatás után a szennyeződések eltávolításához egy percig dörzsölje át az eszközöket a puha sörtéjű kefével.
4. Vegye ki az eszközöket a tisztítószeroldatból, és folyasson rájuk meleg csapvizet három percig<sup>1</sup>.
5. Az ultrahangos fürdőben készítse el a lúgos tisztítószeret meleg csapvízzel a gyártó utasításai szerint<sup>1</sup>!
6. Teljesen merítse be az eszközöket az ultrahangos fürdőben lévő lúgos tisztítószerbe, és szonikálja őket 15 percig!
7. Fontos: Ha egyszerre egynél több eszközt regenerál, ügyeljen arra, hogy azok ne érjenek egymáshoz az ultrahangos tisztítás alatt.
8. Az ultrahangos tisztítás végén vegye ki az eszközöket az ultrahangos fürdőből.
9. Öblítse az eszközöket fordított ozmózissal (RO) kezelt vagy ionmentesített (DI) vízzel egy percig!
10. Szárítsa meg az eszközöket szöszmentes törölkendővel, és ellenőrizze, hogy nem maradt-e rajtuk látható szennyeződés! Ha maradt, ismétlje meg a folyamatot!

#### Automatikus feldolgozás lépései:

1. Öblítse át az eszközöket meleg folyó vízzel<sup>1</sup>, amíg nem marad rajtuk látható szennyeződés!
2. Puha sörtéjű kefét vagy fecskendőt használhat az öblítéshez.
3. Helyezze az eszközt a mosó-fertőtlenítő gépbe, az alábbi paramétereket alkalmazva:

**Minimális követelmények a mosó-fertőtlenítő gép ciklusánál  
nem európai uniós országok számára**

Fázis	Recirkulációs idő (perc)	Víz	Hőmérséklet	Tisztítószer
Előmosás	2:00	Hideg csapvíz	65,5 °C (150 °F)	Nincs
Mosás	2:00		65,5 °C (150 °F)	Lúgos tisztítószer
Öblítés	1:00		65,5 °C (150 °F)	Nincs
Hővel végzett fertőtlenítés, lásd IV. lépés				
Szárítás	15:00		90 °C (194 °F)	Nincs

4. Szárítsa meg az eszközöket egy szőszmentes törölkendővel, és ellenőrizze, hogy nem maradt-e rajtuk látható szennyeződés! Ha maradt, ismételje meg a folyamatot!

#### IV: Fertőtlenítés

- Kémiai vagy hőfertőtlenítési módszer egyaránt használható.

Kémiai feldolgozás lépései:

1. Eszközök: 10 ml-es fecskendő, szőszmentes törölkendő, Cidex® 2,4% glutáraldehid<sup>6</sup> és Cidex 2 tesztcsíkok<sup>7</sup>.
2. Készítse elő a fertőtlenítőszert a gyártó ajánlásai szerint, és használja a tesztcsíkokat a koncentráció meghatározásához.
3. Merítse be teljesen az eszközöket a fertőtlenítőoldatba 60 percig, 25 °C ± 2 °C (77 °F ± 3,6 °F) hőmérsékleten.
4. Az eszközök felületéhez tapadó légbuborékokat távolítsa el szőszmentes törölkendő vagy egy fecskendő segítségével.
5. 60 perc múltán vegye ki az eszközöket a fertőtlenítőoldatból, és helyezze őket ionmentes vizet tartalmazó fürdőbe!
6. Teljesen merítse be az eszközöket az ionmentes vizet tartalmazó fürdőbe 30 percig, és egy 10 ml (0,3 oz.) fecskendővel fecskendezzen át hatszor egyenként 10 ml (0,3 oz.) ionmentes vizet az eszközön lévő bevágásokon és egyéb kritikus területeken.

7. Ismétlje meg még egyszer az 5. feldolgozási lépést friss ionmentes vizet tartalmazó fürdővel.

Hőfeldolgozás lépései:

1. Eszközök: Mosó-fertőtlenítő gép<sup>8,9</sup>
2. Hővel végzett fertőtlenítés csak automatikus tisztítással együtt alkalmazható, és a fertőtlenítési lépést az öblítési és szárítási lépések között kell elvégezni.
3. Automatizált tisztítás esetén az alábbi paramétereket használja:

Fázis	Minimális víz hőmérséklet	Minimális recirkulációs idő
Hőkezelés	90 °C (194 °F)	05:00 perc

4. FONTOS: A tisztítás és fertőtlenítés befejezése után használjon az ISO 11607-1: 2019 szabvány szerinti megfelelő csomagolóanyagot a sterilizálásig.

V: Sterilizálás

Eszközök: Elővákuumos sterilizáló<sup>10</sup>, gravitációs sterilizáló<sup>11</sup>, CSR csomagolóanyag<sup>12</sup>, önzáró tasakok<sup>13,14</sup>

Feldolgozás lépései:

Csomagolja az eszközöket dupla sterilizálócsomagolásba (tasak használatával vagy borítékszerűen, az egyik csomagolást a másikra helyezve), és használja az alábbi paramétereket (a helyi előírásoknak megfelelően):

#### **Sterilizáló ciklus paraméterei EU-s országoknak**

Sterilizáló típusa	Hőmérséklet	Szükséges idő	Szárítás
Elővákuumos	134 °C (273 °F)	3 perc	30 perc
	134 °C (273 °F)	18 perc	30 perc

#### **Sterilizáló ciklus paraméterei nem európai uniós országok számára**

Sterilizáló típusa	Hőmérséklet	Szükséges idő	Szárítás
Elővákuumos	132 °C (270 °F)	4 perc	30 perc
	134 °C (273 °F)	3 perc	30 perc
	134 °C (273 °F)	18 perc	30 perc
Gravitációs	134 °C (273 °F)	15 perc	30 perc

**FONTOS:** Ha egyszerre több eszközt sterilizál, ügyeljen arra, hogy ne haladja meg a maximális megengedett töltetet.

## ÁTVIZSGÁLÁS ÉS KARBANTARTÁS

- Gondosan vizsgálja át az eszközöket, és győződjön meg arról, hogy nem maradt rajtuk szennyeződés. Ha maradt, akkor ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot.
- Vizuálisan ellenőrizze az eszköz(öke)t, és ha a következők bármelyike figyelhető meg, akkor helyezze használaton kívül az eszköz(öke)t, és értesítse az Advanced Bionics képviselőt, mivel lehet, hogy az eszköz már nem képes teljesíteni a funkcióját vagy nem alkalmas a használatra:
  - o Korrózió
  - o Elszíneződés
  - o Kimart vagy megrepedt részek
  - o Olvashatatlan jelölések
- Vizsgálja meg, hogy megfelelően használhatók-e az eszközök. Ha olyan eszközt talál, amelyik nem működik megfelelően, helyezze használaton kívül, és értesítse az Advanced Bionics céget.

## TÁROLÁSI JAVASLATOK

A sterilizálás előtt használjon az ISO 11607-1: 2019 szabvány szerinti megfelelő csomagolóanyagot.

Javasoljuk, hogy kövesse a feldolgozást végző intézmény által megállapított tárolási eljárást.

---

Az Advanced Bionics által validált fenti utasítások alkalmassá teszik a regenerálható orvosi eszközöket az újrafelhasználásra. A feldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy a feldolgozást végző intézményben ténylegesen alkalmazott eljárással (szabványok, berendezések, anyagok és személyzet) elérhető a kívánt eredmény. Ez a folyamat validálását és rutinszerű monitorozását igényli.

Hasonlóképpen, ha a feldolgozó bármilyen módon eltér a megadott utasításoktól, megfelelő módszerrel értékelni kell, hogy az eltérés milyen hatással lesz a hatásosságra és a potenciális nemkívánatos következményekre. Az egyes országok előírásai eltérhetnek az itt leírt folyamattól, és ezeket az előírásokat figyelembe kell venni a regenerálás során. Ez az útmutató megfelel a következő szabványoknak: EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883 -1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 és ANSI/AAMI ST79: 2017. A processzor nagy gőzsterilizálóit az EN 285:2015 szabványnak megfelelő bemeneti vízzel kell ellátni. Az itt leírt szabványok betartása előfeltétele az ajánlott folyamat végrehajtásának.

A következő anyagokat használtuk a hivatkozott eljárások validálásához:

1. Vízhőmérséklet-tartományok a validálás során: Meleg víz (27,1–31,4 °C) és hideg víz (21,0–27,0 °C).
2. M-16 típusú puha sörtéjű kefe.
3. Branson® CPXH típusú ultrahangos fürdő.
4. Branson® M8800 típusú ultrahangos fürdő.
5. Neodisher Mediclean Forte tisztítószer (koncentráció: 1/4 oz./g (2 ml/l)).
6. Cidex® 2,4% glutáraldehid.
7. Cidex® 2,4 tesztcsíkok.
8. SD880 Reliance Vision™ típusú egykamrás mosó/fertőtlenítő gép.
9. Belimed WD290 típusú mosó-fertőtlenítő gép.
10. Steris Amsco Lab 250 elővákuumos sterilizáló.
11. Steris Amsco Lab 250 gravitációs sterilizáló.
12. 4040 Cardinal Health Convertors BioShield Regular, CSR csomagolóanyag.
13. 92308 típusú Cardinal Health önzáró tasak.
14. 92510 típusú Cardinal Health önzáró tasak.

### **Elérhető termékopciók és modellszámok**

A HiFocus™ Mid-Scala elektróda-műszerkészlet, a HiFocus™ Mid-Scala cochleostomiás mérőműszer és a HiFocus™ Mid-Scala kampó az alábbi típusú Advanced Bionics implantátumokkal kompatibilis:

HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala elektróda (CI-1600-04)

HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Mid-Scala elektróda (CI-1601-04)





## INSTRUKCJA OBSŁUGI

### Narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku do elektrody HiFocus™ Mid-Scala

W celu uzyskania dodatkowych informacji skontaktuj się z:



Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel.: + 1 661-362-1400

**EC|REP** Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel.: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Spis treści

Tabela symboli	272
Cel i zakres instrukcji obsługi	272
Opis wyrobu	273
Zamierzone przeznaczenie	273
Populacja docelowa/pacjentów	273
Użytkownicy	273
Informacje dotyczące obsługi i wymaganego szkolenia	274
Środowisko przeznaczenia	274
Wskazania do stosowania	274
Ograniczenia i przeciwwskazania	274
Środki ostrożności, przestrogi i ostrzeżenia	275
Możliwe zdarzenia niepożądane	276
Informacje na temat bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)	277
Utylizacja i materiały niebezpieczne	277
Oczekiwana żywotność	277
Korzyści kliniczne	277
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	278
Instrukcja obsługi	278
Pielęgnacja, czyszczenie i konserwacja	278
Dostępne opcje produktu i numery modeli	284

## Tabela symboli

<b>SYMBOL</b>	<b>OBJAŚNIENIE SYMBOLU</b>
	Symbol zgodności z normami Unii Europejskiej. Pozwolenie na stosowanie symbolu CE uzyskano w 2022 r.
	Data produkcji
	Producent
	Numer modelu
	Numer serii
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Wyrób medyczny
	Data przydatności
	Zakres temperatur odpowiedni do transportu i przechowywania
	Patrz instrukcja obsługi
	Przeostoga (w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z sekcją „Przeostrogi i ostrzeżenia”)
	Niebezpieczne w środowisku MR

## Cel i zakres instrukcji obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi została opracowana, aby pomóc specjalistom przeszkolonym w zakresie wszczepiania implantów ślimakowych w zrozumieniu sposobu użytkowania i pielęgnacji narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku do elektrody HiFocus™ Mid-Scala.

## Opis wyrobu

Zestaw narzędzi do elektrody HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) jest zestawem chirurgicznym zawierającym następujące narzędzia i przymiary do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala: Dwa (2) identyczne przymiary kochleostomijne (CI-4347) oraz dwa (2) identyczne narzędzia widełkowe do elektrody (CI-4254).

Przymiar kochleostomijny do elektrody HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) jest niesterylnym przymiarem wielokrotnego użytku z oznaczeniem „0,8 mm” i służy do sprawdzania minimalnego zalecanego rozmiaru kochleostomii lub okienka okrągłego. Narzędzia należy wysterylizować przed użyciem.

Narzędzie widełkowe do elektrody HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) jest niesterylnym narzędziem służącym do stabilizacji elektrody podczas i/lub po zakończeniu wprowadzania lub do popychania matrycy podczas wprowadzania techniką „z wolnej ręki”. Narzędzia należy wysterylizować przed użyciem.

## Zamierzone przeznaczenie

Zestaw narzędzi do elektrody HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) zawiera narzędzia i przymiary ułatwiające wprowadzanie elektrody HiFocus Mid-Scala.

Przymiar kochleostomijny do elektrody HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) służy do sprawdzania minimalnego zalecanego rozmiaru kochleostomii lub okienka okrągłego.

Narzędzie widełkowe do elektrody HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) służy do stabilizacji elektrody podczas i/lub po zakończeniu wprowadzania.

Oba narzędzia są przeznaczone do kontaktu z tkanką i są wykonane ze stali nierdzewnej 304.

## Populacja docelowa/pacjentów

Populacją docelową dla zestawu narzędzi do elektrody HiFocus™ Mid-Scala, przymiaru kochleostomijnego do elektrody HiFocus™ Mid-Scala oraz narzędzia widełkowego do elektrody HiFocus™ Mid-Scala to kandydaci i użytkownicy implantów ślimakowych.

## Użytkownicy

Docelowymi użytkownikami zestawu narzędzi do elektrody HiFocus™ Mid-Scala, przymiaru kochleostomijnego do elektrody HiFocus™ Mid-Scala i narzędzia widełkowego do elektrody HiFocus™ Mid-Scala są chirurdzy otolaryngolodzy przeszkoleni w zakresie implantacji implantów ślimakowych.

## **Informacje dotyczące obsługi i wymaganego szkolenia**

Przed wszczęciem otolaryngodzy otrzymują podręcznik chirurga oraz film wideo opisujący zabieg chirurgiczny i wprowadzenie elektrody. Chirurdzy otolaryngodzy muszą być dobrze zaznajomieni z zabiegami chirurgicznymi kości sutkowej i dostępu do okienka okrągłego przez zachyłek nerwu twarzowego. Firma Advanced Bionics prowadzi okresowe kursy szkoleniowe w zakresie zalecanej procedury zabiegu wszczepiania implantów HiRes™ Ultra i HiRes™ Ultra 3D. Chirurdzy otolaryngodzy, którzy wszczepiają implanty u dorosłych i/lub dzieci, muszą przejść szkolenie przed wszczepianiem. Chirurdzy otolaryngodzy powinni współpracować z audiologami w pełni przeszkolonymi we właściwym dopasowywaniu i dostosowywaniu systemu. Niezaliczenie odpowiedniego szkolenia spowoduje zwiększenie częstotliwości występowania powikłań chirurgicznych i medycznych.

## **Środowisko przeznaczenia**

Środowiskiem przeznaczenia zestawu narzędzi do elektrody HiFocus™ Mid-Scala, przymiaru kochleostomijnego do elektrody HiFocus™ Mid-Scala oraz narzędzia widełkowego do elektrody HiFocus™ Mid-Scala są sterylne sale operacyjne.

## **Wskazania do stosowania**

Zestaw narzędzi do elektrody HiFocus™ Mid-Scala, przymiar kochleostomijny do elektrody HiFocus™ Mid-Scala oraz narzędzie widełkowe do elektrody HiFocus™ to narzędzia chirurgiczne służące do wspomagania procedury wprowadzania elektrody Mid-Scala podczas implantacji systemu bionicznego ucha HiResolution.

## **Ograniczenia i przeciwwskazania**

Ponieważ zestaw narzędzi do elektrody HiFocus™ Mid-Scala, przymiar kochleostomijny do elektrody HiFocus™ Mid-Scala oraz narzędzie widełkowe do elektrody HiFocus™ są narzędziami chirurgicznymi służącymi do implantacji systemu bionicznego ucha HiResolution, obowiązują następujące przeciwwskazania dotyczące tego systemu: głuchota na skutek zmian w nerwie słuchowym lub ośrodkowej drodze słuchowej; kostnienie ślimaka uniemożliwiający wprowadzenie elektrody; brak rozwiniętego ślimaka; perforacje błony bębenkowej powiązane z nawrotowymi infekcjami ucha środkowego.

## Środki ostrożności, przestrogi i ostrzeżenia

U użytkowników systemu oraz innych implantów ślimakowych zgłaszano bakteryjne **zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych**, zwłaszcza u dzieci w wieku poniżej 5 lat. Nie ustalono przyczyn tych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych. Niewielki odsetek pacjentów niesłyszących może posiadać wrodzone nieprawidłowości ślimaka (ucha wewnętrznego), które predysponują ich do zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych nawet przed wszczęciem. Pacjenci, którzy utracili słuch na skutek zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, są w większym stopniu narażeni na ryzyko kolejnych epizodów zapalenia w porównaniu z całą populacją. Inne czynniki zwiększające predyspozycje mogą obejmować młody wiek (< 5 lat), przewlekłe zapalenie ucha środkowego, niedobór odpornościowy lub zastosowaną technikę chirurgiczną. W związku z tym, że implant ślimakowy stanowi ciało obce, w przypadku zakażenia bakteryjnego u pacjenta może on stać się siedliskiem dla stanu zapalnego.

Wskaźnik zapadalności, choć niski, wydaje się wyższy niż skorygowana względem wieku zachorowalność całej populacji. Wskaźnik umieralności na skutek zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych również wydaje się wyższy. Brak dostatecznych danych epidemiologicznych, by określić, czy wskaźniki zapadalności i umieralności są faktycznie wyraźnie różne od wskaźników dla całej populacji, czy też istnieją szczególne czynniki ryzyka w populacji z implantem ślimakowym lub czy różne modele implantów ślimakowych stanowią różny poziom ryzyka.

Osoby dorosłe i rodzice dzieci rozważający wszczęcie implantu ślimakowego lub którym wszczęto implanty ślimakowe powinni zostać poinformowani o ryzyku zachorowania na zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych. Należy je również poinformować o dostępności szczepionek, które – jak wykazano – znacząco zmniejszają zapadalność na zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych w ogólnej populacji wynikającej z zakażenia mikroorganizmami powszechnie powodującymi bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*). Krajowe agencje ds. ochrony zdrowia często zapewniają zaktualizowane informacje na temat bezpieczeństwa i skuteczności określonych szczepionek i oferują zalecenia dostosowane do warunków regionalnych lub lokalnych. W celu uzyskania tych informacji lekarze lub pacjenci powinni zwrócić się do właściwych władz. Szczepionki te mogą być podawane przez pediatrów, lekarzy rodzinnych/pierwszego kontaktu i specjalistów do spraw chorób zakaźnych.

Osoby dorosłe i rodzice dzieci, którym zostały wszczęte implanty ślimakowe, powinni zostać poinformowani o objawach zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, potrzebie uzyskania natychmiastowej opieki medycznej w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów oraz potrzebie poinformowania lekarza prowadzącego o posiadaniu implantu ślimakowego i związanej z implantem możliwości zwiększonego ryzyka zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych. Należy im również poradzić, by uzyskali pomoc medyczną przy pierwszych objawach zapalenia ucha środkowego.

Elektrochirurgia: Urządzenia elektrochirurgiczne i stosowane w ablacji przezskórnej mogą wytwarzać napięcia częstotliwości radiowej o takich wartościach, że wystąpić może bezpośrednie sprzężenie między końcówką kauteryzacyjną a elektrodą. Wzbudzony prąd może uszkodzić tkanki ślimaka lub spowodować trwałe uszkodzenie implantu. Przed umieszczeniem implantu w ciele pacjenta należy się upewnić, że przerwano elektrochirurgię.

## Możliwe zdarzenia niepożądane

Istnieje możliwość wystąpienia następującego ryzyka związanego z wszczepieniem implantu ślimakowego i zabiegiem chirurgicznym:

- Pacjentów z implantem dotyczą zwykłe czynniki ryzyka związane z zabiegiem chirurgicznym i znieczuleniem ogólnym.
- Rozległy zabieg chirurgiczny ucha może prowadzić do odrętwienia, obrzmienia lub dyskomfortu wokół ucha, zaburzeń smaku i równowagi lub bólu szyi. W przypadku wystąpienia tych zdarzeń: są one zazwyczaj tymczasowe i ustępują w ciągu kilku tygodni po zabiegu.
- W rzadkich przypadkach wszczepienie implantu ślimakowego może prowadzić do wycieku płynu z ucha wewnętrznego, co może prowadzić do zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.
- Podczas zabiegu istnieje niewielkie ryzyko uszkodzenia nerwu twarzowego z konsekwencją przejściowego lub trwałego osłabienia bądź pełnego porażenia twarzy po stronie implantu.
- Podczas zabiegu istnieje niewielkie ryzyko wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego lub wycieku przychłonki.
- W wyniku zabiegu mogą pojawiać się zawroty głowy, szum w uszach lub zaburzenia równowagi. Takie odczucia mają zazwyczaj charakter przejściowy i ustępują po jakimś czasie.
- Zarówno elektroda, jak i urządzenie mogą się przemieszczać w wyniku nieprawidłowego wprowadzenia, co może wymagać dodatkowego leczenia lub usunięcia wszczepionego urządzenia, zapobiegając dalszym urazom.

*Użytkownicy zestawu narzędzi do elektrody HiFocus™ Mid-Scala, przymiaru kochleostomijnego do elektrody HiFocus™ Mid-Scala oraz narzędzia widełkowego do elektrody HiFocus™ powinni zgłosić każdy poważny incydent właściwym władzom oraz firmie Advanced Bionics.*



## **Informacje na temat bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)**

Elementy zestawu narzędzi do elektrody HiFocus™ Mid-Scala, przymiaru kochleostomijnego do elektrody HiFocus™ Mid-Scala oraz narzędzia widełkowego do elektrody HiFocus™ Mid-Scala są niebezpieczne w środowisku MR. Wprowadzanie elektrody HiFocus™ Mid-Scala jest przeciwwskazane w środowisku MR.

### **Utylizacja i materiały niebezpieczne**

Zestaw narzędzi do elektrody HiFocus™ Mid-Scala, przymiar kochleostomijny do elektrody HiFocus™ Mid-Scala, narzędzie widełkowe do elektrody HiFocus™ oraz akcesoria należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami utylizacji materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.

### **Oczekiwana żywotność**

Przewidywany okres użytkowania zestawu narzędzi do elektrod HiFocus™ Mid-Scala wynosi nie więcej niż 20 cykli dekontaminacji. W przypadku zastosowania cyklu sterylizacji z próżnią wstępną w 134°C (273°F) o czasie 18 minut, oczekiwany okres użytkowania wynosi nie więcej niż 3 cykle dekontaminacji.

Przewidywany okres użytkowania przymiaru kochleostomijnego do elektrody HiFocus™ Mid-Scala wynosi nie więcej niż 20 cykli dekontaminacji. W przypadku zastosowania cyklu sterylizacji z próżnią wstępną w 134°C (273°F) o czasie 18 minut, oczekiwany okres użytkowania wynosi nie więcej niż 3 cykle dekontaminacji.

Przewidywany okres użytkowania narzędzia widełkowego do elektrody HiFocus™ Mid-Scala wynosi nie więcej niż 20 cykli dekontaminacji. W przypadku zastosowania cyklu sterylizacji z próżnią wstępną w 134°C (273°F) o czasie 18 minut, oczekiwany okres użytkowania wynosi nie więcej niż 3 cykle dekontaminacji.

### **Korzyści kliniczne**

Zamierzona korzyść kliniczna płynąca z zestawu narzędzi do elektrody HiFocus™ Mid-Scala, przymiaru kochleostomijnego do elektrody HiFocus™ Mid-Scala i narzędzia widełkowego do elektrody HiFocus™ Mid-Scala jako części systemu bionicznego ucha HiResolution to wspomaganie procesu wprowadzania elektrody Mid-Scala.

## **Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej**

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i efektywności klinicznej (SSCP) jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), gdzie jest połączone z podstawowym kodem UDI-DI:

CI-4508 – Zestaw narzędzi do elektrody HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4508Y5

CI-4347– Przymiar kochleostomijny do elektrody HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI42347TF

CI-4254 – Narzędzie widełkowe do elektrody HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Użytkownicy zestawu narzędzi do elektrody HiFocus™ Mid-Scala, przymiaru kochleostomijnego do elektrody HiFocus™ Mid-Scala oraz narzędzia widełkowego do elektrody HiFocus™ w Unii Europejskiej powinni zgłosić każdy poważny incydent właściwym władzom oraz firmie Advanced Bionics.

## **Instrukcja obsługi**

Zestaw narzędzi do elektrody HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) zawiera następujące narzędzia i przymiary do wprowadzania elektrody HiFocus™ Mid-Scala:

- Dwa (2) przymiary kochleostomijne (CI-4347) oznaczone „0,8 mm”
- Dwa (2) narzędzia widełkowe (CI-4254)

Przymiar kochleostomijny służy do sprawdzania minimalnego zalecanego rozmiaru kochleostomii lub okienka okrągłego.

Narzędzie widełkowe służy do stabilizacji elektrody podczas i/lub po zakończeniu wprowadzania lub do popychania matrycy podczas wprowadzania techniką „z wolnej ręki”. Narzędzie widełkowe może zapobiec wygięciu/przemieszczeniu się elektrody.

## **Pielęgnacja, czyszczenie i konserwacja**

Ostrzeżenia i przestrogi:

- Dostarczane narzędzia nie są wysterylizowane, w związku z tym przed użyciem należy umyć, zdezynfekować i wysterylizować wszystkie narzędzia.
- Niezależnie od stosowanej metody dezynfekcyjnej należy zawsze przeprowadzać sterylizację.
- Podczas użytkowania i obsługi zanieczyszczonych lub potencjalnie zanieczyszczonych materiałów, urządzeń, wyposażenia i środków czyszczących należy korzystać ze sprzętu ochrony osobistej.

- Aby zapobiec uszkodzeniu narzędzi, temperatura pracy nie powinna przekraczać 145°C (293°F).
- Nie należy stosować żrących środków chemicznych, takich jak chlor, soda kaustyczna, kwasy lub rozpuszczalniki organiczne (na przykład aceton), ponieważ mogą one uszkodzić narzędzia.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta środka czyszczącego/dezynfekującego dotyczących danego zastosowania tego środka.
- Dezynfekcję termiczną można przeprowadzać tylko w połączeniu z czyszczeniem automatycznym, a dezynfekcja powinna mieć miejsce po etapie płukania a przed suszeniem.

### Instrukcja dekontaminacji

Dekontaminacja narzędzi składa się z następujących pięciu etapów: obróbka wstępna w miejscu użycia, przygotowanie przed czyszczeniem, czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja. Przed każdym kolejnym użyciem narzędzi należy powtórzyć wszystkie pięć etapów opisanych w tej instrukcji dekontaminacji.

#### I: Obróbka wstępna w miejscu użycia

- W czasie korzystania z narzędzi i po ich użyciu należy zanurzyć je w wodzie, co zapobiegnie zasychaniu zanieczyszczeń na narzędziach.
- Zaleca się jak najszybszą dekontaminację narzędzi po użyciu.

#### II: Przygotowanie przed czyszczeniem

- Opłukać narzędzia pod ciepłą bieżącą wodą<sup>1</sup>, aż widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte.
- Sprzęt do czyszczenia: szczoteczka z miękkim włosiem<sup>2</sup>, myjka ultradźwiękowa<sup>3,4</sup>, niestrzępiąca się ściereczka, detergent alkaliczny o pH≥10 — niepowodujący ścierania, niskopieniący<sup>5</sup>.

#### III: Czyszczenie

- Można skorzystać z metody ręcznej lub automatycznej.

Etapy czyszczenia ręcznego:

1. Przygotować detergent alkaliczny zgodnie z zaleceniami producenta, używając ciepłej bieżącej wody<sup>1</sup>.
2. Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze do namaczania na bazie detergentu alkalicznego na trzy minuty.

3. Po trzech minutach wyszorować narzędzia szczoteczką z miękkim włosiem przez minutę oraz usunąć wszelkie zabrudzenia i zanieczyszczenia.
4. Wyjąć narzędzia z roztworu do namaczania i płukać pod ciepłą bieżącą wodą<sup>1</sup> przez trzy minuty.
5. Przygotować detergent alkaliczny w myjce ultradźwiękowej zgodnie z zaleceniami producenta, używając ciepłej bieżącej wody<sup>1</sup>.
6. Całkowicie zanurzyć narzędzia w myjce ultradźwiękowej i poddać działaniu ultradźwięków przez 15 minut.
7. Ważne: Przy dekontaminacji wielu narzędzi należy się upewnić, że narzędzia nie dotykają się w procesie mycia w myjce ultradźwiękowej.
8. Po zakończeniu mycia wyjąć narzędzia z myjki ultradźwiękowej.
9. Płukać narzędzia wodą uzdatnioną metodą odwróconej osmozy lub dejonizowaną przez jedną minutę.
10. Osuszyć narzędzia niestrzępiącą się ściereczką i przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć proces czyszczenia.

Etapy czyszczenia automatycznego:

1. Opłukać narzędzia pod ciepłą bieżącą wodą<sup>1</sup>, aż widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte.
2. Można się posłużyć szczoteczką z miękkim włosiem lub strzykawką.
3. Umieścić narzędzie w urządzeniu czyszcząco-dezynfekującym, stosując następujące parametry:

<b>Minimalne parametry cyklu urządzenia czyszcząco-dezynfekującego w krajach spoza UE</b>				
Faza	Czas recyrkulacji (w minutach)	Woda	Temperatura	Detergent
Mycie wstępne	2:00	Zimna bieżąca woda	65,5°C (150°F)	Brak
Mycie	2:00		65,5°C (150°F)	Detergent alkaliczny
Płukanie	1:00		65,5°C (150°F)	Brak
Dezynfekcja termiczna, patrz etap IV				
Suszenie	15:00		90°C (194°F)	Brak

4. Osuszyć narzędzia niestrzępiącą się ściereczką i przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć proces czyszczenia.

#### IV: Dezynfekcja

- Można skorzystać z metody ręcznej lub automatycznej.

Etapy dezynfekcji chemicznej:

1. Sprzęt: Strzykawki 10 ml, niestrzępiąca się ściereczka, Cidex® 2,4% Glutaraldehyd<sup>6</sup> i Cidex 2-paski testowe<sup>7</sup>.
2. Przygotować środek dezynfekujący zgodnie z zaleceniami producenta, korzystając z pasków testowych w celu określenia stężenia.
3. Całkowicie zanurzyć narzędzia w środku dezynfekującym na 60 minut w temperaturze  $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  ( $77^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$ ).
4. Usunąć pęcherzyki powietrza z powierzchni narzędzi za pomocą niestrzępiącej się ściereczki albo strzykawki.
5. Po 60 minutach wyjąć narzędzia z roztworu środka dezynfekującego i włożyć do wody dejonizowanej.
6. Zanurzyć narzędzia w wodzie dejonizowanej na 30 minut. Za pomocą strzykawki wstrzyknąć 10 ml (0,3 oz.) wody dejonizowanej w szczeliny i rowki maksymalnie sześć razy.
7. Powtórzyć kroki z etapu 5, używając świeżej wody dejonizowanej.

Etapy dezynfekcji termicznej:

1. Sprzęt: Urządzenie czyszcząco-dezynfekujące<sup>8,9</sup>
2. Dezynfekcję termiczną można przeprowadzać tylko w połączeniu z czyszczeniem automatycznym, a dezynfekcja powinna mieć miejsce po etapie płukania a przed suszeniem.
3. Do czyszczenia automatycznego należy zastosować następujące parametry:

Faza	Minimalna temperatura wody	Minimalny czas recyrkulacji
Termiczna	90°C (194°F)	05:00 minut

4. WAŻNE: Po czyszczeniu i dezynfekcji, przed sterylizacją, należy użyć odpowiednich opakowań zgodnych z normą ISO 11607-1: 2019, jeśli ma zastosowanie.

## V: Sterylizacja

Sprzęt: Sterylizator z próżnią wstępną<sup>10</sup>, sterylizator z obiegiem grawitacyjnym<sup>11</sup>, osłona do sterylizacji<sup>12</sup>, torebki samozamykające<sup>13,14</sup>

Etapy sterylizacji:

Owinąć narzędzia podwójną warstwą (torebkami lub osłoną do sterylizacji, stosując technikę koperty sekwencyjnej) i następujące parametry (zgodnie z lokalnymi wytycznymi):

<b>Parametry cyklu sterylizacji dla krajów UE</b>			
Typ sterylizatora	Temperatura	Czas sterylizacji	Suszenie
Z próżnią wstępną	134°C (273°F)	3 minuty	30 minut
	134°C (273°F)	18 minut	30 minut

<b>Parametry cyklu sterylizacji dla krajów spoza UE</b>			
Typ sterylizatora	Temperatura	Czas sterylizacji	Suszenie
Z próżnią wstępną	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut
	134°C (273°F)	3 minuty	30 minut
	134°C (273°F)	18 minut	30 minut
Z obiegiem grawitacyjnym	134°C (273°F)	15 minut	30 minut

**WAŻNE:** Przy sterylizacji wielu narzędzi należy uważać, by nie przekroczyć maksymalnej ładowności sterylizatora.

### KONTROLA I KONSERWACJA

- Dokładnie obejrzyć każde narzędzie, by się upewnić, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeśli na narzędziach nadal znajdują się zabrudzenia, należy powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.
- Obejrzyć narzędzia i w przypadku dostrzeżenia któregośkolwiek z poniższych problemów wyrzucić je i skontaktować się z firmą Advanced Bionics; takie narzędzia mogą nie działać prawidłowo lub mieć obniżoną funkcjonalność:
  - o Korozja
  - o Odbarwienia
  - o Dziury lub pęknięcia
  - o Nieczytelne oznaczenia

- Sprawdzić, czy narzędzie jest funkcjonalne. Jeśli narzędzie nie jest funkcjonalne, wyrzucić je i skontaktować się z firmą Advanced Bionics.

## ZALECENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

Przed sterylizacją należy użyć odpowiednich opakowań zgodnych z normą ISO 11607-1: 2019, jeśli ma zastosowanie.

Zaleca się przestrzeganie wytycznych dotyczących przechowywania obowiązujących w placówce.

---

Powyższe instrukcje zostały zaakceptowane przez firmę Advanced Bionics jako odpowiednie do przygotowania narzędzi medycznych do ponownego użycia. Do obowiązków użytkownika należy zapewnienie, że proces dekontaminacji przeprowadzany zgodnie ze standardami i z wykorzystaniem sprzętu, materiałów i personelu placówki przynosi oczekiwane rezultaty. Niezbędne w związku z tym są ocena procesu i jego rutynowe monitorowanie.

Podobnie wszelkie odstępstwa od niniejszych instrukcji należy właściwie ocenić pod względem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji. Przepisy w poszczególnych krajach mogą się różnić od przedstawionego procesu i powinny zostać uwzględnione podczas dekontaminacji. Niniejsza instrukcja spełnia wymogi norm EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883-1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 i ANSI/AAMI ST79: 2017. Duże sterylizatory parowe powinny mieć zainstalowane doprowadzenie wody zgodnie z normą EN 285:2015. Zachowanie zgodności z wymienionymi normami jest warunkiem koniecznym przeprowadzenia zalecanego procesu.

Do oceny opisanych procesów użyto następujących materiałów:

1. Zakres temperatur wody użyty do oceny: Ciepła woda (27,1°C – 31,4°C) i zimna woda (21,0°C – 27,0°C).
2. Szczoteczka z miękkim włosiem M-16.
3. Myjka ultradźwiękowa Branson® CPXH.
4. Myjka ultradźwiękowa Branson® M8800.
5. Detergent Neodisher Mediclean Forte (stężenie 2 ml/l).
6. Glutaraldehyd Cidex® 2,4%.
7. Paski testowe do środka Cidex® 2,4.
8. Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące SD880 Reliance Vision™.

9. Urządzenie czyszcząco-dezynfekujące Belimed WD290.
10. Sterylizator z próżnią wstępną Steris Amsco Lab 250.
11. Sterylizator z obiegiem grawitacyjnym Steris Amsco Lab 250.
12. Osłona do sterylizacji 4040 Cardinal Health Convertors BioShield Regular.
13. Torebka samozamykająca 92308 Cardinal Health.
14. Torebka samozamykająca 92510 Cardinal Health.

### **Dostępne opcje produktu i numery modeli**

Zestawu narzędzi do elektrody HiFocus™ Mid-Scala, przymiar kochleostomijny do elektrody HiFocus™ Mid-Scala oraz narzędzie widełkowe do elektrody HiFocus™ Mid-Scala są zgodne z następującymi produktami Advanced Bionics.:

Elektroda HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (CI-1600-04)

Elektroda HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Mid-Scala (CI-1601-04)






## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„HiFocus™ Mid-Scala“ daugkartiniai chirurginiai įrankiai

Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės:



 Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel. + 1 661-362-1400












**EC|REP** Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel. +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Turinys

Simbolių lentelė	287
Naudojimo instrukcijų paskirtis ir aprėptis	287
Prietaiso aprašas	288
Numatytoji paskirtis	288
Tikslinė / pacientų populiacija	288
Numatytieji naudotojai	288
Naudojimo ir būtino mokymo informacija	289
Numatytoji naudojimo aplinka	289
Naudojimo indikacijos	289
Apribojimai ir kontraindikacijos	289
Atsargumo priemonės, perspėjimai ir įspėjimai	290
Galimas šalutinis poveikis	291
MRT saugos informacija	291
Išmetimas ir pavojingos medžiagos	291
Tikėtinas naudojimo laikas	292
Klinikinė nauda	292
Saugos ir klinikinio efektyvumo santrauka	293
Naudojimo instrukcijos	293
Priežiūra, valymas ir techninė priežiūra	294
Galimi gaminio variantai ir modelių numeriai	299

## Simbolių lentelė

SIMBOLIS	AIŠKINAMASIS TEKSTAS
	Europos Bendrijos atitikties ženklas. 2022 m. leista pritvirtinti CE ženklą.
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Modelio numeris
	Partijos numeris
	Europos įgaliotasis atstovas
	Unikalasis prietaiso identifikatorius
	Medicinos prietaisas
	Galioja iki
	Tinkama transportavimo ir laikymo temperatūra
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Dėmesio (daugiau informacijos žr. skyriuje „Perspėjimai ir įspėjimai“)
	Nesaugu naudoti MR aplinkoje

## Naudojimo instrukcijų paskirtis ir aprėptis

Šios naudojimo instrukcijos yra skirtos padėti kochlearinius implantus išmokytiems implantuoti klausos priežiūros specialistams suprasti, kaip naudoti ir prižiūrėti „HiFocus™ Mid-Scala“ daugkartinių chirurginių įrankių rinkinį.

## **Prietaiso aprašas**

Į „HiFocus™ Mid-Scala“ elektrodo instrumentų rinkinį (CI-4508) įeina šie įrankiai ir matuokliai, skirti „HiFocus Mid-Scala“ elektrodui įterpti: du (2) identiški kochleostomijos matuokliai (CI-4347) ir du (2) identiški elektrodo suėmimo įrankiai (CI-4254).

„HiFocus™ Mid-Scala“ kochleostomijos matuoklis (CI-4347) – tai nesterilūs daugkartinio naudojimo matuoklis, pažymėtas „0,8 mm“, kurį galima naudoti norint patikrinti minimalų rekomenduojamą kochleostomijos arba apvaliojo lango dydį. Įrankiai turi būti sterilizuoti prieš naudojimą.

„HiFocus™ Mid-Scala“ suėmimo įrankis (CI-4254) – tai nesterilūs daugkartinio naudojimo įrankis, kuris gali būti naudojamas elektrodui stabilizuoti įterpimo metu ir (arba) po jo arba įstumiant matricą įterpimo ranka metu. Įrankiai turi būti sterilizuoti prieš naudojimą.

## **Numatytoji paskirtis**

„HiFocus™ Mid-Scala“ elektrodo instrumentų rinkinyje (CI-4508) pateikiami įrankiai ir matuokliai, naudojami kaip pagalbinė „HiFocus Mid-Scala“ elektrodo įterpimo priemonė.

„HiFocus™ Mid-Scala“ kochleostomijos matuoklis (CI-4347) naudojamas tikrinant minimalų rekomenduojamą kochleostomijos dydį.

„HiFocus™ Mid-Scala“ suėmimo įrankis (CI-4254) skirtas elektrodui stabilizuoti įterpimo metu ir (arba) po jo.

Abu įrankiai liečiasi prie audinių ir yra pagaminti iš 304 nerūdijančiojo plieno.

## **Tikslinė / pacientų populiacija**

„HiFocus™ Mid-Scala“ elektrodo instrumentų rinkinio, „HiFocus™ Mid-Scala“ kochleostomijos matuoklio ir „HiFocus™ Mid-Scala“ suėmimo įrankio tikslinė populiacija yra kochlearinį implantą nešiojantys ir galintys nešioti asmenys.

## **Numatytieji naudotojai**

„HiFocus™ Mid-Scala“ elektrodo instrumentų rinkinio, „HiFocus™ Mid-Scala“ kochleostomijos matuoklio ir „HiFocus™ Mid-Scala“ suėmimo įrankio numatytieji naudotojai yra ausų, nosies ir gerklės (angl. „Ear, Nose and Throat“, ENT) chirurgai, išmokyti implantuoti kochlearinius implantus.

## **Naudojimo ir būtino mokymo informacija**

Prieš implantavimą visiems ENT chirurgams pateikiamas chirurgo vadovas ir vaizdo įrašas – juose paaiškinta chirurginė ir elektrodo įstatymo procedūra. ENT chirurgai turi gerai išmanyti mastoidinę chirurgiją ir priėjimo prie apvaliojo lango, naudojant užpakalinę timpanotomiją, metodą. „Advanced Bionics“ periodiškai rengia mokymo kursus apie rekomenduojamą „HiRes™ Ultra“ ir „HiRes™ Ultra 3D“ implantavimo chirurginę procedūrą. Suaugusiesiems ir (arba) vaikams implantavimą atliekantys ENT chirurgai prieš implantavimą turi išklausti mokymo kursus. ENT chirurgai turi dirbti su audiologijos specialistu, kuris yra išmokytas tinkamai nustatyti ir sureguliuoti sistemą. Nedalyvavus atitinkamuose kursuose gali kilti daugiau chirurginių ir medicininių komplikacijų.

## **Numatytoji naudojimo aplinka**

„HiFocus™ Mid-Scala“ elektrodo instrumentų rinkinio, „HiFocus™ Mid-Scala“ kochleostomijos matuoklio ir „HiFocus™ Mid-Scala“ suėmimo įrankio numatytoji naudojimo aplinka yra sterilios operacinės.

## **Naudojimo indikacijos**

„HiFocus™ Mid-Scala“ elektrodo instrumentų rinkinys, „HiFocus™ Mid-Scala“ kochleostomijos matuoklis ir „HiFocus™ Mid-Scala“ suėmimo įrankis – tai chirurginis įrankis, naudojamas kaip pagalbinė „Mid-Scala“ elektrodo įterpimo priemonė sistemos „HiResolution Bionic Ear“ implantavimo metu.

## **Apribojimai ir kontraindikacijos**

Kadangi „HiFocus™ Mid-Scala“ elektrodo instrumentų rinkinys, „HiFocus™ Mid-Scala“ kochleostomijos matuoklis ir „HiFocus™ Mid-Scala“ suėmimo įrankis yra chirurginis įrankis, skirtas sistemai „HiResolution Bionic Ear“ implantuoti, taikomos šios sistemos „HiResolution Bionic Ear“ kontraindikacijos: kurtumas dėl klausos nervo ar centrinio klausomojo kanalo pažeidimo; sraigės osifikacija, dėl kurios negalima įterpti elektrodo; neišsivysčiusi sraigė; būgnelio perforacija, susijusi su pasikartojančia vidurinės ausies infekcija.

## Atsargumo priemonės, perspėjimai ir įspėjimai

Pranešama apie sistemos ir kitų kochlearinių implantų naudotojų, ypač jaunesnių nei 5 metų, bakterinio **meningito** atvejus. Šiais atvejais meningito priežastis nebuvo nustatyta. Mažas kurčių pacientų procentas gali turėti įgimtų sraigės (vidinės ausies) anomalijų, dėl kurių yra polinkis į meningitą net prieš implantavimą. Pacientams, kurie apkurto dėl meningito, taip pat kyla didesnė rizika dėl vėlesnių meningito atvejų, palyginti su bendra populiacija. Kiti nulemiantys veiksniai gali būti jaunas amžius (< 5 metų), vidurinės ausies uždegimas, imunodeficitas arba chirurginiai metodai. Bakterinėmis ligomis sergantiems pacientams kochlearinis implantas, kaip svetimkūnis, gali tapti infekcijos plitimo vieta.

Tokių atvejų mažai, tačiau jų daugiau nei bendroje populiacijoje lyginant pagal amžių. Mirties atvejų dėl meningito skaičius taip pat didesnis. Nėra atitinkamų epidemiologinių duomenų, kad būtų galima nustatyti, ar šių atvejų ir mirčių skaičius iš tikrųjų skiriasi nuo atvejų bendroje populiacijoje, ar yra padidintos rizikos veiksnių kochlearinių implantų populiacijoje, ar skirtingi sraigės implantų modeliai kelia skirtingą riziką.

Suaugusieji ir vaikų tėvai, kurie svarsto apie kochlearinį implantą arba turintieji kochlearinius implantus, turi būti perspėti apie meningito riziką. Be to, jiems turi būti pranešta apie vakcinavimo galimybę. Naudojant vakcinas pastebėtas žymus meningito atvejų dėl organizmų, kurie įprastai sukelia bakterinį meningitą (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*), sumažėjimas bendroje populiacijoje. Nacionalinės sveikatos priežiūros institucijos dažnai pateikia atnaujintą informaciją apie konkrečių vakcinų saugumą ir naudojimą bei siūlo rekomendacijas, atsižvelgdamos į vietines ar regionines sąlygas. Dėl šios informacijos gydytojai arba pacientai turi kreiptis į atitinkamas institucijas. Šias vakcinas gali paskirti pediatrai, pirmojo lygio arba šeimos gydytojai ir infekcinių ligų specialistai.

Suaugusiesiems ir vaikų, kurie turi kochlearinius implantus, tėvams turi būti nurodyti meningito simptomai. Jei pasirodys kurie nors simptomai, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir pranešti, kad yra padidėjusios meningito, susijusio su kochleariniu implantu, rizikos galimybė. Taip pat jiems turi būti patarta kreiptis į gydytoją pasirodžius pirmiems vidurinės ausies uždegimo požymiams.

Elektrochirurgija: elektriniai chirurginiai ir RF abliacijos įrankiai gali sukurti radijo dažnių įtampas tokio stiprumo, kad tarp kauterio antgalio ir elektrodo gali atsirasti tiesioginis kontaktas. Indukuotosios srovės gali pažeisti sraigės audinius arba nepataisomai sugadinti implantą. Prieš įstatydami implantą paciente įsitikinkite, kad elektrochirurgija nutraukta.

## Galimas šalutinis poveikis

Taip pat gali pasireikšti toliau nurodyti su implantavimu sraigėje ir ausies operacija susijusios rizikos atvejai.

- Implantus gaunantys pacientai patiria įprastą su operacija ir bendrąja anestezija susijusią riziką.
- Atlikus daugumą ausų operacijų, aplink ausį gali pasireikšti tirpimas, patinimas ar diskomfortas, skonio ar pusiausvyros sutrikimas, kaklo skausmas. Paprastai šie reiškiniai yra trumpalaikiai ir išnyksta per kelias savaites po operacijos.
- Retais atvejais dėl implantavimo sraigėje gali nutekėti vidinės ausies skysčio ir dėl to gali kilti meningitas.
- Atliekant operaciją yra reta tikimybė pažeisti veido nervą, dėl ko kiltų laikinas arba nuolatinis nusilpimas ar visiškas paralyžius toje pačioje veido dalyje kaip ir implantas.
- Atliekant operaciją yra reta tikimybė, kad nutekės cerebrospinalinis skystis ar perilimfa.
- Dėl operacijos gali jaustis galvos svaigimas ir spengimas ausyse. Paprastai šie reiškiniai yra trumpalaikiai ir per tam tikrą laiką išnyksta.
- Yra tikimybė, kad netinkamai įterptas elektrodas ar prietaisas pasislinks, todėl gali prireikti papildomai gydyti ar išimti vidinį prietaisą, kad būtų pašalinti sukelti pažeidimai.

*„HiFocus™ Mid-Scala“ elektrodo instrumentų rinkinio, „HiFocus™ Mid-Scala“ kochleostomijos matuoklio ir „HiFocus™ Mid-Scala“ suėmimo įrankio naudotojai apie rimtus incidentus turėtų pranešti kompetentingai institucijai ir „Advanced Bionics“.*



### **MRT saugos informacija**

„HiFocus™ Mid-Scala“ elektrodo instrumentų rinkinys, „HiFocus™ Mid-Scala“ kochleostomijos matuoklis ir „HiFocus™ Mid-Scala“ suėmimo įrankis yra nesaugūs naudoti MR aplinkoje. „HiFocus™ Mid-Scala“ elektrodo įterpimas kontraindikuotinas MR aplinkoje.

### **Išmetimas ir pavojingos medžiagos**

Išmeskite „HiFocus™ Mid-Scala“ elektrodo instrumentų rinkinį, „HiFocus™ Mid-Scala“ kochleostomijos matuoklį, „HiFocus™ Mid-Scala“ suėmimo įrankį ir priedus laikydamiesi taikomų nacionalinių ir vietinių biologiškai pavojingų medžiagų išmetimo reikalavimų.

## **Tikėtinas naudojimo laikas**

Tikėtinas „HiFocus™ Mid-Scala“ elektrodo instrumentų rinkinio naudojimo laikas yra ne daugiau nei 20 pakartotinio apdorojimo ciklą. Jei naudojamas prevakuumo sterilizavimo ciklas 134°C (273°F) temperatūroje 18 minučių, tikėtinas naudojimo laikas yra ne daugiau nei 3 pakartotinio apdorojimo ciklai.

Tikėtinas „HiFocus™ Mid-Scala“ kochleostomijos matuoklio naudojimo laikas yra ne daugiau nei 20 pakartotinio apdorojimo ciklą. Jei naudojamas prevakuumo sterilizavimo ciklas 134°C (273°F) temperatūroje 18 minučių, tikėtinas naudojimo laikas yra ne daugiau nei 3 pakartotinio apdorojimo ciklai.

Tikėtinas „HiFocus™ Mid-Scala“ suėmimo įrankio naudojimo laikas yra ne daugiau nei 20 pakartotinio apdorojimo ciklą. Jei naudojamas prevakuumo sterilizavimo ciklas 134°C (273°F) temperatūroje 18 minučių, tikėtinas naudojimo laikas yra ne daugiau nei 3 pakartotinio apdorojimo ciklai.

## **Klinikinė nauda**

„HiFocus™ Mid-Scala“ elektrodo instrumentų rinkinio, „HiFocus™ Mid-Scala“ kochleostomijos matuoklio ir „HiFocus™ Mid-Scala“ suėmimo įrankio, kaip sistemos „HiResolution Bionic Ear“ dalies, numatytoji klinikinė nauda yra ta, kad šis įrankis gali būti naudojamas kaip pagalbinė „Mid-Scala“ elektrodo įterpimo priemonė.

## Saugos ir klinikinio efektyvumo santrauka

Saugos ir klinikinio efektyvumo santrauka (angl. „Summary of Safety and Clinical Performance“, SSCP) pateikiama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“), kurioje ji susieta su baziniu UDI-DI:

CI-4508 – „HiFocus™ Mid-Scala“ elektrodo instrumentų rinkinys

- 08400944CI4508Y5

CI-4347 – „HiFocus™ Mid-Scala“ kochleostomijos matuoklis

- 08400944CI42347TF

CI-4254 – „HiFocus™ Mid-Scala“ suėmimo įrankis

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

„HiFocus™ Mid-Scala“ elektrodo instrumentų rinkinio, „HiFocus™ Mid-Scala“ kochleostomijos matuoklio ir „HiFocus™ Mid-Scala“ suėmimo įrankio naudotojai Europos Sąjungoje apie rimtus incidentus turėtų pranešti kompetentingai vietos institucijai ir „Advanced Bionics“.

## Naudojimo instrukcijos

Į „HiFocus™ Mid-Scala“ elektrodo įrankių rinkinį (CI-4508) įeina šie įrankiai ir matuokliai, skirti „HiFocus™ Mid-Scala“ elektrodo įterpti:

- du (2) kochleostomijos matuokliai (CI-4347), pažymėti „0,8 mm“;
- du (2) elektrodo suėmimo įrankiai (CI-4254).

Kochleostomijos matuoklį galima naudoti tikrinant minimalų rekomenduojamą kochleostomijos arba apvaliojo lango dydį.

Suėmimo įrankį galima naudoti elektrodo stabilizuoti įterpimo metu ir (arba) po jo arba įstumiant matricą įterpimo ranka metu. Suėmimo įrankis gali padėti išvengti elektrodo sulinkimo / judėjimo.

# Priežiūra, valymas ir techninė priežiūra

## Ispėjimai ir perspėjimai

- Visi įrankiai tiekiami nesterilizuoti, todėl visus įrankius prieš naudojimą būtina nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.
- Sterilizuoti visada būtina, neatsižvelgiant į tai, kurie dezinfekavimo metodo veiksmai taikomi.
- Tvarkant arba dirbant su potencialiai užterštomis medžiagomis, prietaisais, įranga ir valymo medžiagomis, reikia naudoti asmeninės apsaugos priemones.
- Apdorojimo temperatūra negali viršyti 145 °C (293 °F), kad įrankiai nebūtų pažeisti.
- Nenaudokite šiurkščių cheminių medžiagų, pvz., chloro ar natrio hidroksido, ir organinių arba amonizuotų rūgščių ar tirpiklių (pvz., acetono), nes yra didelė tikimybė, kad jie pažeis įrankius.
- Būtina laikytis valymo / dezinfekavimo medžiagos gamintojo pateiktų rekomendacijų, taikomų atitinkamai konkrečiai naudojamai medžiagai.
- Terminį dezinfekavimą galima atlikti tik naudojant automatinio valymo metodą, dezinfekavimo procedūrą atliekant po skalavimo ir prieš džiovinimą.

## Pakartotinio apdorojimo rekomendacijos

Pakartotinio įrankių apdorojimo procedūra suskaidyta į penkis etapus: pradinį apdorojimą prieš ketinant naudoti, paruošimą prieš valymą, valymą, dezinfekavimą, sterilizavimą. Todėl kiekvieną kartą prieš naudodami būtinai įvykdysite penkis etapus, aprašytus šiose pakartotinio apdorojimo rekomendacijose.

### I. Pradinis apdorojimas prieš ketinant naudoti

- Prieš ketindami naudoti ir panaudoję, pamerkite įrankius į vandenį; taip prie įrankių nepridžius jokių teršalų.
- Įrankius rekomenduojama pakartotinai apdoroti kuo greičiau po naudojimo.

### II. Paruošimas prieš valymą

- Nuskalaukite įrankius po šiltu tekančiu vandeniu iš čiaupo<sup>1</sup>, kol nuo įrankių bus pašalinti matomi nešvarumai.
- Valymo metodų taikymo įranga: šepetėlis minkštais šereliais<sup>2</sup>, ultragarsinis įrenginys<sup>3,4</sup>, pūkelių nepaliekanti šluostė, šarminis ploviklis, kurio pH≥10 (neabrazyvinis, mažai putojantis<sup>5</sup>).

### III. Valymas

- Valyti galima rankiniu arba automatinio būdu.

#### Rankinio apdorojimo veiksmai:

1. Paruoškite šarminį ploviklį pagal gamintojo rekomendacijas, naudodami šiltą vandenį iš čiaupo<sup>1</sup>.
2. Visiškai panardinkite įrankius į šarminio ploviklio tirpalą ir mirkykite tris minutes.
3. Po trijų mirkymo minučių vieną minutę valykite įrankius šepetėliu minkštais šereliais, kad pašalintumėte visas nuosėdas ar nešvarumus.
4. Išimkite įrankius iš ploviklio tirpalo ir tris minutes skalaukite po šiltu tekančiu vandeniu iš čiaupo<sup>1</sup>.
5. Paruoškite šarminį ploviklį pagal gamintojo rekomendacijas, naudodami šiltą vandenį iš čiaupo<sup>1</sup> ultragarsiniame įrenginyje.
6. Visiškai panardinkite įrankius ultragarsiniame įrenginyje ir veikite ultragarsu 15 minučių.
7. Svarbu: jei pakartotinai apdorojate kelis įrankius, pasirūpinkite, kad veikiant ultragarsu įrankiai nesiliestų vienas su kitu.
8. Pasibaigus veikimo ultragarsu procesui, išimkite įrankius iš ultragarsinio įrenginio.
9. Vieną minutę skalaukite įrankius atvirkštinio osmoso (RO) būdu apdorotu arba dejonizuotu (DI) vandeniu.
10. Nusausinkite įrankius pūkų nepaliekančia šluoste ir apžiūrėkite, ar ant įrankių nėra likę matomų nešvarumų. Jei yra nešvarumų, pakartokite valymo procesą.

#### Automatinio apdorojimo veiksmai

1. Nuskalaukite įrankius po šiltu tekančiu vandeniu iš čiaupo<sup>1</sup>, kol neliks matomų nešvarumų.
2. Kad skalauti būtų lengviau, galima naudoti šepetėlį minkštais šereliais arba švirkštą.
3. Įdėkite įrankį į plovimo ir dezinfekavimo įrenginį, taikydami toliau nurodytus parametrus.

## Minimalūs plovimo ir dezinfekavimo įrenginio ciklo parametrai ne ES šalyse

Etapas	Recirkuliacijos trukmė (min.)	Vanduo	Temperatūra	Ploviklis
Išankstinis plovimas	02:00	Šaltas vanduo iš čiaupo	65,5 °C (150 °F)	Nėra
Plovimas	02:00		65,5 °C (150 °F)	Šarminis ploviklis
Skalavimas	01:00		65,5 °C (150 °F)	Nėra
Jei reikia informacijos apie terminį dezinfekavimą, žr. IV veiksma				
Džiovinimas	15:00		90 °C (194 °F)	Nėra

4. Nusausinkite įrankius pūkų nepaliekančia šluoste ir apžiūrėkite, ar ant įrankių nėra likę matomų nešvarumų. Jei yra nešvarumų, pakartokite valymo procesą.

### IV. Dezinfekavimas

- Dezinfekuoti galima cheminiu arba terminiu būdu.

#### Cheminio apdorojimo veiksmai

1. Įranga: 10 ml švirkštai, pūkų nepaliekanti šluostė, „Cidex®“ 2,4 % glutaraldehidas<sup>6</sup> ir „Cidex“ 2 testo juostelės<sup>7</sup>.
2. Paruoškite dezinfekavimo priemonę pagal gamintojo rekomendacijas, naudodami testo juosteles, skirtas koncentracijai nustatyti.
3. Visiškai panardinkite įrankius į dezinfekavimo priemonę ir palikite 60 minučių 25 °C ± 2 °C (77 °F ± 3,6 °F) temperatūroje.
4. Pašalinkite visus oro burbuliukus nuo įrankių paviršių, naudodami pūkelių nepaliekančią šluostę arba švirkštą.
5. Po 60 minučių išimkite įrankius iš dezinfekavimo tirpalo ir įdėkite į DI vandens vonelę.
6. Įrankius DI vandens vonelėje mirkykite 30 minučių, naudokite 10 ml (0,3 unc.) švirkštą, kad sušvirkštumėte 10 ml (0,3 unc.) DI vandens į įskilimus ir griovelius. Iš viso tai darykite šešis kartus.
7. Dar vieną kartą pakartokite 5 apdorojimo veiksma su šviežio DI vandens vonele.

Terminio apdorojimo veiksmai

1. Įranga: plovimo ir dezinfekavimo įrenginys<sup>8,9</sup>
2. Terminį dezinfekavimą galima atlikti tik naudojant automatinio valymo metodą, dezinfekavimo procedūrą atliekant po skalavimo ir prieš džiovinimą.
3. Automatiniam valymui atlikti taikykite toliau nurodytus parametrus.

Etapas	Minimali vandens temperatūra	Minimali recirkuliacijos trukmė
Terminis apdorojimas	90 °C (194 °F)	05:00 min.

4. SVARBU: nuvalę ir dezinfekavę, prieš sterilizavimą naudokite atitinkamą pakuotę, atitinkančią ISO 11607-1: 2019 (kaip taikoma).

#### V. Sterilizavimas

Įranga: prevakuomo sterilizatorius<sup>10</sup>, sunkio centro poslinkio sterilizatorius<sup>11</sup>, CSR plėvelė<sup>12</sup>, savaimė užsiklijuojantys maišeliai<sup>13,14</sup>

Apdorojimo veiksmai

Įvyniokite įrankius į dvigubo barjero pakuotę (maišelius ar sterilizavimo plėvelę, taikydami nuoseklų lenkimo į voką metodą), ir taikykite toliau nurodytus metodus (pagal vietos reikalavimus).

#### **Sterilizatoriaus ciklo parametrai ES šalyse**

Sterilizatoriaus tipas	Temperatūra	Pertrūkio trukmė	Džiovinimas
Prevakuumas	134 °C (273 °F)	3 min.	30 min.
	134 °C (273 °F)	18 min.	30 min.

#### **Sterilizatoriaus ciklo parametrai ne ES šalyse**

Sterilizatoriaus tipas	Temperatūra	Pertrūkio trukmė	Džiovinimas
Prevakuumas	132 °C (270 °F)	4 min.	30 min.
	134 °C (273 °F)	3 min.	30 min.
	134 °C (273 °F)	18 min.	30 min.
Sunkio centro poslinkis	134 °C (273 °F)	15 min.	30 min.

**SVARBU:** jei sterilizuojate kelis įrankius, pasirūpinkite, kad nebūtų viršyta maksimali sterilizatoriaus apkrova.

## PATIKRA IR PRIEŽIŪRA

- Atidžiai patikrinkite kiekvieną įrankį, kad įsitikintumėte, jog pašalinti visi matomi nešvarumai. Pastebėję nešvarumų, pakartokite valymo / dezinfekavimo procesą.
- Apžiūrėkite įrankį (-ius) ir pastebėję bet kokių toliau nurodytų požymių įrankį (-ius) išmeskite bei kreipkitės į „Advanced Bionics“, nes įrankio (-ių) veikimas gali būti sutrikęs arba jo (jų) gali nepavykti naudoti:
  - o Korozija
  - o Pakitusi spalva
  - o Įdubos ir skylutės arba įtrūkimai
  - o Neįskaitomi ženklai
- Patikrinkite įrankį (-ius), kad įsitikintumėte, jog jis (jie) veikia. Nustatę, kad neveikia, išmeskite įrankį (-ius) ir kreipkitės į „Advanced Bionics“.

## LAIKYMO REKOMENDACIJOS

Prieš sterilizuodami, naudokite atitinkamą pakuotę, atitinkančią ISO 11607-1: 2019 (kaip taikoma).

Rekomenduojama laikytis laikymo procedūros reikalavimų, kuriuos nustatė apdorojimo įstaiga.

---

Pirmiau pateiktas instrukcijas „Advanced Bionics“ patvirtino kaip instrukcijas, kurių laikantis galima paruošti medicinos prietaisą naudoti pakartotinai. Apdorojimą atliekantis asmuo privalo užtikrinti, kad darbuotojams atlikus faktinį apdorojimą naudojant apdorojimo įstaigos nurodytus standartus, įrangą ir medžiagas būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Todėl procesą būtina patvirtinti ir reguliariai stebėti.

Bet koks apdorojimą atliekančio asmens nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas dėl veiksmingumo ir galimų neigiamų pasekmių. Konkrečių šalių nuostatos gali skirtis nuo pateikto proceso. Į jas taip pat reikia atsižvelgti vykdant pakartotinį apdorojimą. Šis vadovas pateikiamas laikantis EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883-1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 ir ANSI/AAMI ST79: 2017. Didelių procesoriaus garų sterilizatorių tiekiamas vanduo turi atitikti EN 285:2015. Apdorojimą atliekantis asmuo turi laikytis minėtų standartų – tai būtina rekomenduojamo proceso sąlyga.

Standartiniam procesams patvirtinti naudotos toliau nurodytos medžiagos.

1. Patvirtinimo metu naudoti vandens temperatūros diapazonai: šiltas vanduo (27,1 °C–31,4 °C) ir šaltas vanduo (21,0 °C–27,0 °C).
2. M-16 modelio šepetėlis minkštas šereliais.
3. „Branson® CPXH“ modelio ultragarso vonelė.
4. „Branson® M8800“ modelio ultragarso vonelė.
5. „Neodisher Mediclean Forte“ ploviklis (koncentracija: 1/4 unc./g (2 ml/l)).
6. „Cidex®“ 2,4 % glutaraldehidas.
7. „Cidex® 2.4“ testo juostelės.
8. SD880 modelio „Reliance Vision™“ vienos kameros plovimo / dezinfekavimo įrenginys.
9. „Belimed WD290“ modelio plovimo ir dezinfekavimo įrenginys.
10. „Steris Amsco Lab 250“ modelio prevakuomo sterilizatorius.
11. „Steris Amsco Lab 250“ modelio sunkio centro poslinkio sterilizatorius.
12. 4040 modelio „Cardinal Health Convertors BioShield Regular“ CSR plėvelė.
13. 92308 modelio „Cardinal Health“ savaime užsiklijuojantis maišelis.
14. 92510 modelio „Cardinal Health“ savaime užsiklijuojantis maišelis.

## **Galimi gaminio variantai ir modelių numeriai**

„HiFocus™ Mid-Scala“ elektrodo instrumentų rinkinys instrumentų rinkinys, „HiFocus™ Mid-Scala“ kochleostomijos matuoklis ir „HiFocus™ Mid-Scala“ suėmimo įrankis suderinami su šių tipų „Advanced Bionics“ implantais:

„HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala“ elektrodas (CI-1600-04);

„HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Mid-Scala“ elektrodas (CI-1601-04).





ISTRUZIONI PER L'USO

**Strumenti chirurgici riutilizzabili HiFocus™ Mid-Scala**

Per ulteriori informazioni contattare:



Advanced Bionics, LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel.: + 1 661-362-1400



Advanced Bionics, GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel.: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Sommario

Tabella dei simboli	302
Scopo e ambito delle istruzioni per l'uso	302
Descrizione del dispositivo	303
Uso previsto	303
Popolazione target/di pazienti	303
Utenti a cui è destinato il prodotto	303
Informazioni per l'uso e formazione richiesta	303
Ambiente di uso previsto	304
Indicazioni per l'uso	304
Limitazioni e controindicazioni	304
Avvertenze, precauzioni e segnali di attenzione	305
Possibili eventi avversi	306
Informazioni sulla sicurezza in caso di risonanza magnetica	306
Smaltimento e materiali pericolosi	307
Durata prevista	307
Benefici Clinici	307
Riepilogo delle performance in termini clinici e di sicurezza	307
Istruzioni per l'uso	308
Cura, pulizia e manutenzione	308
Opzioni prodotto disponibili e numeri di modello	314

## Tabella dei simboli

SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
	Marchio di conformità della Comunità Europea. Autorizzazione all'affissione del Marchio CE nel 2022.
	Data di produzione
	Produttore
	Numero di modello
	Numero del lotto di produzione
	Rappresentante europeo autorizzato
	Identificativo unico del dispositivo
	Dispositivo medico
	Data di scadenza
	Intervallo di temperatura adatto per il trasporto e lo stoccaggio
	Vedere le istruzioni per l'uso
	Attenzione (fare riferimento alla sezione "Avvertenze e precauzioni" per maggiori informazioni)
	Non compatibile con la risonanza magnetica

## Scopo e ambito delle istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso sono state elaborate per aiutare gli audioprotesisti esperti nell'inserimento di impianti cocleari a comprendere l'uso e la manutenzione del kit di strumenti chirurgici riutilizzabili HiFocus™ Mid-Scala.

## **Descrizione del dispositivo**

Il kit di strumenti dell'elettrodo HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) è un kit chirurgico contenente due set di strumenti riutilizzabili e calibri per l'inserimento dell'elettrodo HiFocus Mid-Scala: Due (2) calibri per cocleostomia identici (CI-4347) e due (2) strumenti tenaglia per l'elettrodo (CI-4254).

Il calibro per cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) è un calibro riutilizzabile non sterile con etichetta "0,8 mm" che può essere utilizzato per verificare la dimensione minima consigliata della cocleostomia o della finestra rotonda. Gli strumenti devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Lo strumento tenaglia HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) è uno strumento non sterile che può essere utilizzato per stabilizzare l'elettrodo durante e/o dopo l'inserimento o per spingere l'array durante l'inserimento a mano libera. Gli strumenti devono essere sterilizzati prima dell'uso.

## **Uso previsto**

Il kit di strumenti dell'elettrodo HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) è destinato a fornire gli strumenti e calibri necessari per l'inserimento dell'elettrodo HiFocus Mid-Scala.

Il calibro per cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) è destinato a verificare la dimensione minima consigliata della cocleostomia.

Lo strumento tenaglia HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) serve a stabilizzare l'elettrodo durante e/o dopo l'inserimento.

Entrambi gli strumenti sono a contatto con i tessuti e sono realizzati in acciaio inox 304.

## **Popolazione target/di pazienti**

La popolazione target del kit di strumenti dell'elettrodo HiFocus™ Mid-Scala, del calibro per cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala e dello strumento tenaglia HiFocus™ Mid-Scala sono i candidati e i destinatari di impianti cocleari.

## **Utenti a cui è destinato il prodotto**

Gli utilizzatori previsti del kit di strumenti dell'elettrodo HiFocus™ Mid-Scala, del calibro per cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala e dello strumento tenaglia HiFocus™ Mid-Scala sono chirurghi otorinolaringoiatri esperti nell'inserimento di impianti cocleari.

## **Informazioni per l'uso e formazione richiesta**

Prima dell'impianto, a tutti i chirurghi otorinolaringoiatri vengono forniti un Manuale del chirurgo e un video che descrive la procedura chirurgica e l'inserimento dell'elettrodo. I chirurghi otorinolaringoiatri devono essere correttamente formati nella chirurgia della mastoide e nell'approccio tramite recesso facciale alla finestra

rotonda. Advanced Bionics effettua corsi di formazione periodici sulla procedura chirurgica raccomandata per impiantare HiRes™ Ultra e HiRes™ Ultra 3D. I chirurghi otorinolaringoiatri che eseguono l'impianto in pazienti adulti e/o pediatrici devono ricevere tale formazione prima dell'intervento di inserzione. I chirurghi otorinolaringoiatri devono lavorare con un audiologo adeguatamente formato sul corretto fitting e sulla corretta regolazione del sistema. In mancanza di tale formazione adeguata, potrebbero verificarsi con maggiore incidenza complicanze di tipo chirurgico e medico.

## **Ambiente di uso previsto**

Gli ambienti di uso previsto del kit di strumenti dell'elettrodo HiFocus™ Mid-Scala, del calibro per cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala e dello strumento tenaglia HiFocus™ Mid-Scala sono sale operatorie sterili.

## **Indicazioni per l'uso**

Il kit di strumenti dell'elettrodo HiFocus™ Mid-Scala, il calibro per cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala e lo strumento tenaglia HiFocus™ Mid-Scala sono strumenti chirurgici utilizzati per assistere l'inserimento dell'elettrodo Mid-Scala durante l'impianto del sistema HiResolution Bionic Ear.

## **Limitazioni e controindicazioni**

Poiché il kit di strumenti dell'elettrodo HiFocus™ Mid-Scala, il calibro per cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala e lo strumento tenaglia HiFocus™ Mid-Scala rappresentano uno strumento chirurgico utilizzato per l'impianto del sistema HiResolution Bionic Ear, sono applicabili le seguenti controindicazioni indicate per il sistema HiResolution Bionic Ear: sordità dovuta a lesioni del nervo acustico o della via acustica centrale; ossificazione della coclea che impedisca l'inserimento dell'elettrodo; assenza di sviluppo cocleare; perforazioni della membrana timpanica associate a infezioni recidivanti dell'orecchio medio.

## Avvertenze, precauzioni e segnali di attenzione

Sono stati riportati casi di **meningite** batterica tra gli utenti del sistema e di altri impianti cocleari, specialmente nei bambini al di sotto dei 5 anni. La causa della meningite in tali casi non è stata stabilita. Una ridotta percentuale di pazienti affetti da sordità può presentare anomalie congenite della coclea (orecchio interno) che li predispongono al rischio di meningite anche prima dell'impianto. I pazienti che diventano sordi in seguito a meningite sono inoltre a maggior rischio di sviluppare episodi successivi di meningite rispetto alla popolazione generale. Altri fattori di predisposizione possono includere la giovane età (< 5 anni), l'otite media, l'immunodeficienza o la tecnica chirurgica. L'impianto cocleare, in quanto corpo estraneo, può fungere da focolaio per l'infezione quando i pazienti presentano infezioni batteriche.

Il tasso di incidenza, sebbene ridotto, sembra essere superiore rispetto al tasso della popolazione generale corretto per età. Anche il tasso di mortalità in conseguenza della meningite sembra essere superiore. Non sono disponibili dati epidemiologici adeguati per determinare se i tassi di incidenza e mortalità siano, di fatto, definitivamente diversi rispetto alla popolazione generale, se vi siano fattori di rischio speciali nella popolazione con impianto cocleare oppure se modelli diversi di impianti cocleari comportino rischi diversi.

Gli adulti e i genitori di bambini/ragazzi che prendono in considerazione un impianto cocleare o che hanno ricevuto gli impianti cocleari devono essere avvertiti del rischio di meningite. Inoltre, devono essere informati della disponibilità di vaccini che hanno dimostrato di ridurre in modo sostanziale nella popolazione generale l'incidenza di meningite derivante da organismi che causano comunemente la meningite batterica (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*). Le istituzioni sanitarie nazionali forniscono di frequente informazioni aggiornate sulla sicurezza e l'utilità di vaccini specifici e offrono raccomandazioni che riflettono le condizioni locali o regionali. I medici o i pazienti devono rivolgersi alle autorità competenti per queste informazioni. I vaccini possono essere somministrati da pediatri, medici di base/famiglia e specialisti delle malattie infettive.

Gli adulti e i genitori di bambini/ragazzi che hanno ricevuto gli impianti cocleari devono essere informati sui sintomi della meningite, sulla necessità di richiedere immediatamente cure mediche qualora ne compaiano i sintomi e sulla necessità di avvisare i medici curanti della presenza dell'impianto cocleare e della possibilità di un maggiore rischio di meningite associato all'impianto. Inoltre, si dovrà raccomandare loro di richiedere cure mediche ai primi segni di otite media.

**Elettrochirurgia:** gli strumenti elettrochirurgici e gli strumenti per ablazione a radiofrequenza sono in grado di produrre tensioni di radiofrequenza di intensità tale da provocare l'accoppiamento diretto tra la punta del cauterizzatore e l'elettrodo. Le correnti indotte potrebbero provocare danni ai tessuti cocleari o danni permanenti all'impianto. prima di posizionare l'impianto sul paziente, accertarsi che l'elettrochirurgia sia stata spenta.

## Possibili eventi avversi

Possono inoltre verificarsi i rischi associati all'intervento di inserzione dell'impianto cocleare e alla chirurgia dell'orecchio riportati di seguito:

- I pazienti sottoposti a impianto possono incorrere nei normali rischi associati all'intervento chirurgico e all'anestesia.
- Interventi chirurgici all'orecchio di notevole portata possono causare intorpidimento, rigonfiamento o fastidio nell'area dell'orecchio, modifiche al senso del gusto o dell'equilibrio, o ancora dolore al collo. Qualora si verificano questi eventi, sono generalmente temporanei e tendono a diminuire entro alcune settimane dall'intervento chirurgico.
- Raramente, l'intervento di impianto cocleare può provocare una perdita di liquido dell'orecchio interno, che può provocare la meningite.
- Durante l'intervento vi è una remota possibilità che il nervo facciale venga lesionato, causando un indebolimento temporaneo o permanente o la completa paralisi del lato del viso in cui si trova l'impianto.
- Durante l'intervento vi è una remota possibilità che si verifichi una perdita di liquido cefalorachidiano o di liquido perilinfatico.
- Nel post chirurgia si possono presentare sensazioni di vertigini e/o acufeni. Generalmente questi fenomeni sono temporanei e regrediscono con il tempo.
- È possibile che l'elettrodo e/o il ricevitore possano migrare a causa di un inserimento scorretto e ciò richiede un trattamento medico supplementare e potrebbe anche essere necessario rimuovere l'impianto.

*Gli utenti del kit di strumenti dell'elettrodo HiFocus™ Mid-Scala, del calibro per cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala e dello strumento tenaglia HiFocus™ Mid-Scala devono segnalare qualsiasi incidente grave alle autorità competenti e ad Advanced Bionics.*

## **Informazioni sulla sicurezza in caso di risonanza magnetica**

I componenti del kit di strumenti dell'elettrodo HiFocus™ Mid-Scala, del calibro per cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala e dello strumento tenaglia HiFocus™ Mid-Scala non sono compatibili con la risonanza magnetica. L'inserimento dell'elettrodo HiFocus™ Mid-Scala è controindicato in ambiente MR.

## Smaltimento e materiali pericolosi

Smaltire il kit di strumenti dell'elettrodo HiFocus™ Mid-Scala, il calibro per coccleostomia HiFocus™ Mid-Scala e lo strumento tenaglia HiFocus™ Mid-Scala e gli accessori in conformità con le normative nazionali e locali applicabili per lo smaltimento di materiali a rischio biologico.

## Durata prevista

La durata prevista del kit di strumenti dell'elettrodo HiFocus™ Mid-Scala non supera i 20 cicli di trattamento. Se si utilizza un ciclo di sterilizzazione pre-vuoto a 134°C (273°F) a 18 minuti, la durata prevista non supera i 3 cicli di trattamento.

La durata prevista del calibro per coccleostomia HiFocus™ Mid-Scala non supera i 20 cicli di trattamento. Se si utilizza un ciclo di sterilizzazione pre-vuoto a 134°C (273°F) a 18 minuti, la durata prevista non supera i 3 cicli di trattamento.

La durata prevista dello strumento tenaglia HiFocus™ Mid-Scala non supera i 20 cicli di trattamento. Se si utilizza un ciclo di sterilizzazione pre-vuoto a 134°C (273°F) a 18 minuti, la durata prevista non supera i 3 cicli di trattamento.

## Benefici Clinici

Il beneficio clinico previsto del kit di strumenti dell'elettrodo HiFocus™ Mid-Scala, del calibro per coccleostomia HiFocus™ Mid-Scala e dello strumento tenaglia HiFocus™ Mid-Scala come parte del sistema HiResolution Bionic Ear è di assistere l'impianto dell'elettrodo Mid-Scala.

## Riepilogo delle performance in termini clinici e di sicurezza

È possibile consultare la documentazione sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP) accedendo alla banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed), utilizzando il collegamento all'UDI-DI:

CI-4508 - Kit di strumenti dell'elettrodo HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4508Y5

CI-4347 - Calibro per la coccleostomia HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI42347TF

CI-4254 - Strumento tenaglia HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Gli utenti del kit di strumenti dell'elettrodo HiFocus™ Mid-Scala, del calibro per coccleostomia HiFocus™ Mid-Scala e dello strumento tenaglia HiFocus™ Mid-Scala nell'Unione Europea devono segnalare qualsiasi incidente grave alle autorità locali competenti e ad Advanced Bionics.

## Istruzioni per l'uso

Il kit di strumenti dell'elettrodo HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) include i seguenti strumenti e calibri per l'inserimento dell'elettrodo HiFocus™ Mid-Scala:

- Due (2) calibri per cocleostomia (CI-4347) con etichetta "0,8 mm"
- Due (2) strumenti tenaglia per l'elettrodo (CI-4254)

Il calibro per cocleostomia può essere usato per verificare la dimensione minima consigliata della cocleostomia o della finestra rotonda.

Lo strumento tenaglia può essere usato per stabilizzare l'elettrodo durante e/o dopo l'inserimento o per spingere l'array durante l'inserimento a mano libera. Lo strumento tenaglia può aiutare a prevenire la deformazione/il movimento dell'elettrodo.

## Cura, pulizia e manutenzione

### Avvertenze e precauzioni

- Tutti gli strumenti vengono forniti non sterilizzati, perciò tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso.
- La sterilizzazione è sempre necessaria indipendentemente dal metodo di disinfezione utilizzato.
- Quando si maneggiano o si lavora con materiali, apparecchi o attrezzature contaminati o potenzialmente contaminati e con agenti pulenti, è necessario indossare gli appositi dispositivi di protezione individuale.
- Le temperature di trattamento non devono superare i 145°C (293°F) per evitare di danneggiare gli strumenti.
- Non usare prodotti chimici aggressivi come cloro, soda caustica e acidi organici o ammoniacati, né solventi (come l'acetone), perché è probabile che danneggino gli strumenti.
- Devono essere seguite le indicazioni della casa di produzione del prodotto pulente/disinfettante per l'applicazione dello stesso agli strumenti che devono essere igienizzati.
- La disinfezione termica può essere eseguita solo in concomitanza con la pulizia automatica, applicando la fase di disinfezione subito dopo il risciacquo e prima dell'asciugatura.

## Linee guida per il trattamento

Il trattamento degli strumenti è suddiviso in cinque fasi: trattamento iniziale al momento dell'uso, preparazione prima della pulizia, pulizia, disinfezione, sterilizzazione. Perciò prima di ogni uso occorre accertarsi di seguire le cinque fasi descritte in queste linee guida per il trattamento.

### I: Trattamento iniziale al momento dell'utilizzo

- Al momento dell'utilizzo e dopo l'utilizzo, immergere gli strumenti nell'acqua; questo eviterà che eventuali agenti contaminanti vengano a contatto con gli strumenti.
- Si consiglia di eseguire il trattamento di pulizia degli strumenti appena possibile dopo l'utilizzo.

### II: Preparazione prima della pulizia

- Sciacquare gli strumenti sotto l'acqua corrente calda<sup>1</sup> sino a rimuovere dagli stessi tutti i residui visibili.
- Attrezzature necessarie per le operazioni di pulizia: spazzola a setole morbide<sup>2</sup>, unità ad ultrasuoni<sup>3,4</sup>, panno in microfibra che non lasci residui, detergente alcalino con  $\text{pH} \geq 10$  -- non abrasivo, tensioattivo<sup>5</sup>.

### III: Pulizia

- Per la pulizia può essere usato sia il metodo manuale che quello automatico.

Passaggi per la pulizia manuale:

1. Preparare il detergente alcalino secondo le indicazioni del produttore usando acqua calda potabile<sup>1</sup>.
2. Immergere totalmente gli strumenti nella soluzione detergente alcalina e lasciare a bagno per tre minuti.
3. Dopo tre minuti di ammollo, spazzolare per un minuto gli strumenti con la spazzola a setole morbide per rimuovere sporco o residui.
4. Togliere gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquare sotto l'acqua corrente calda<sup>1</sup> per tre minuti.
5. Preparare il detergente alcalino secondo le indicazioni del produttore usando acqua calda potabile<sup>1</sup> nell'unità ad ultrasuoni.
6. Immergere totalmente gli strumenti nell'unità ad ultrasuoni ed esporli agli ultrasuoni per 15 minuti.
7. Importante: se si trattano vari strumenti, accertarsi che gli stessi non siano a contatto gli uni con gli altri durante l'esposizione agli ultrasuoni.

8. Una volta conclusa l'esposizione agli ultrasuoni, togliere gli strumenti dall'unità.
9. Sciacquare gli strumenti con acqua trattata con osmosi inversa o deionizzata per un minuto.
10. Asciugare gli strumenti con il panno in microfibra, poi ispezionare visivamente gli strumenti per verificare che non presentino residui. Se si nota la presenza di residui, ripetere il trattamento di pulizia.

Passaggi per la pulizia automatica:

1. Sciacquare gli strumenti sotto l'acqua corrente calda<sup>1</sup> sino a rimuovere tutti i residui visibili.
2. Per facilitare il risciacquo si può usare una spazzola a setole morbide o una siringa.
3. Posizionare lo strumento nel lavastrumenti-disinfettore attenendosi ai seguenti parametri:

<b>Parametri minimi per il ciclo di lavaggio-disinfezione per Paesi non appartenenti all'UE</b>				
Fase	Tempo di ricircolo (minuti)	Acqua	Temperatura	Detergente
Prelavaggio	2:00	Acqua corrente fredda	65,5°C (150°F)	Nessuna
Lavaggio	2:00		65,5°C (150°F)	Detergente alcalino
Risciacquo	1:00		65,5°C (150°F)	Nessuna
Per la disinfezione termica, vedi Fase IV				
Asciugatura	15:00		90°C (194°F)	Nessuna

4. Asciugare gli strumenti con un panno in microfibra, poi ispezionare visivamente gli strumenti per verificare che non presentino residui. Se si nota la presenza di residui, ripetere il trattamento di pulizia.

IV: Disinfezione

- Per la disinfezione può essere usato sia il metodo chimico che quello termico.

Passaggi del trattamento chimico:

1. Attrezzature: siringhe da 10 mL, panno in microfibra, Glutaraldeide Cidex® 2,4%<sup>6</sup> e test strip Cidex 2<sup>7</sup>.
2. Preparare il disinfettante secondo le indicazioni del produttore usando le test strip per determinare la concentrazione.
3. Immergere completamente gli strumenti nel disinfettante per 60 minuti a 25°C ± 2°C (77°F ± 3,6°F).
4. Eliminare eventuali bolle d'aria dalla superficie degli strumenti usando un panno in microfibra o una siringa.
5. Dopo 60 minuti, togliere gli strumenti dalla soluzione disinfettante e metterli a bagno in acqua deionizzata.
6. Lasciare gli strumenti immersi nell'acqua deionizzata per 30 minuti, usare una siringa da 10 mL (0.3 oz.) per far penetrare 10 mL (0.3 oz.) di acqua deionizzata nelle fessure e nelle scanalature per un totale di sei volte.
7. Ripetere ancora una volta il passaggio 5 del trattamento cambiando l'acqua deionizzata di ammollo.

Passaggi del trattamento termico:

1. Attrezzature: lavastrumenti-disinfettore<sup>8,9</sup>
2. La disinfezione termica può essere eseguita solo in concomitanza con la pulizia automatica, applicando la fase di disinfezione subito dopo il risciacquo e prima dell'asciugatura.
3. Per la pulizia automatica usare i seguenti parametri:

Fase	Temperatura minima dell'acqua	Tempo minimo di ricircolo
Termica	90°C (194°F)	05:00 minuti

4. **IMPORTANTE:** dopo la pulizia e la disinfezione, usare un imballaggio adeguato secondo ISO 11607-1: 2019, come applicabile, prima della sterilizzazione.

V: Sterilizzazione

Attrezzature: sterilizzatore con pre-vuoto<sup>10</sup>, sterilizzatore con spostamento di gravità<sup>11</sup>, fascia CSR<sup>12</sup>, buste autosigillanti<sup>13,14</sup>

Passaggi del trattamento:

Avvolgere gli strumenti in un doppio strato (buste o fascia per sterilizzazione usando la tecnica sequenziale di piegatura a busta) e applicare i seguenti parametri (in conformità con le linee guida locali):

<b>Parametri ciclo sterilizzatore per Paesi dell'UE</b>			
Tipo di sterilizzatore	Temperatura	Tempo di permanenza	Asciugatura
Pre-vuoto	134°C (273°F)	3 minuti	30 minuti
	134°C (273°F)	18 minuti	30 minuti

<b>Parametri ciclo sterilizzatore per Paesi non appartenenti all'UE</b>			
Tipo di sterilizzatore	Temperatura	Tempo di permanenza	Asciugatura
Pre-vuoto	132°C (270°F)	4 minuti	30 minuti
	134°C (273°F)	3 minuti	30 minuti
	134°C (273°F)	18 minuti	30 minuti
Spostamento di gravità	134°C (273°F)	15 minuti	30 minuti

**IMPORTANTE:** quando si sterilizzano vari strumenti, accertarsi di non superare il carico massimo dello sterilizzatore.

#### ISPEZIONE E MANUTENZIONE

- Esaminare attentamente ogni strumento per garantire l'eliminazione di tutti gli agenti contaminanti visibili. Se si notano tracce di contaminazione, ripetere il procedimento di pulizia/disinfezione.
- Ispezionare visivamente lo/gli strumento/i e se si nota la presenza di uno o vari dei fenomeni seguenti, eliminare lo/gli strumento/i e contattare Advanced Bionics in quanto il funzionamento o l'uso dello/degli strumento/i potrebbe essere compromesso:
  - o corrosione
  - o scolorimento
  - o vaiolatura o fessure
  - o marcature non leggibili

- Esaminare lo/gli strumento/i per verificarne il funzionamento. Se si riscontra/ no non correttamente funzionante/i, eliminare lo/gli strumento/i e contattare Advanced Bionics.

## RACCOMANDAZIONI PER LO STOCCAGGIO

Prima della sterilizzazione, usare un imballaggio adeguato secondo ISO 11607-1: 2019, come applicabile.

Si consiglia di seguire il processo di stoccaggio stabilito dalla struttura in cui si opera.

---

Le istruzioni fornite sopra sono state ratificate da Advanced Bionics come valide per la preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo. È responsabilità dell'esecutore del trattamento garantire che i processi, realizzati con gli standard, le attrezzature, i materiali e il personale presenti nella struttura in cui si opera, diano il risultato desiderato. A tale scopo sono necessari la verifica e il monitoraggio costante del trattamento.

Allo stesso modo, qualunque deviazione introdotta dall'esecutore del trattamento rispetto alle istruzioni fornite dev'essere adeguatamente valutata dal punto di vista dell'efficacia e delle possibili conseguenze avverse. Le normative specifiche dei vari Paesi possono discostarsi dal trattamento qui descritto e dovranno essere tenute in considerazione durante il trattamento stesso. La presente guida rispetta le norme EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883-1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 e ANSI/AAMI ST79: 2017. Le grandi sterilizzatrici a vapore del processore devono ricevere acqua di alimentazione conforme alla norma EN 285:2015. Il rispetto dei suddetti standard da parte dell'esecutore del trattamento è un prerequisito per il trattamento consigliato.

Per validare i procedimenti riferiti sono stati usati i seguenti materiali:

1. Range di temperature dell'acqua usati nella validazione: acqua calda (27,1°C - 31,4°C) e acqua fredda (21,0°C - 27,0°C).
2. Spazzola a setole morbide modello M-16.
3. Bagno ad ultrasuoni modello Branson® CPXH.
4. Bagno ad ultrasuoni modello Branson® M8800.
5. Detergente Neodisher Mediclean Forte (concentrazione 1/4 oz./g (2mL/L).
6. Glutaraldeide Cidex® 2,4%.
7. Test strip Cidex® 2,4.
8. Lavastrumenti/disinfettore ad una sola camera modello SD880 Reliance Vision™.

9. Lavastrumenti/disinfettore modello Belimed WD290.
10. Sterilizzatore con pre-vuoto modello Steris Amsco Lab 250.
11. Sterilizzatore con spostamento di gravità modello Steris Amsco Lab 250.
12. Fascia CSR Cardinal Health Convertors BioShield Regular modello 4040.
13. Busta autosigillante modello 92308 Cardinal Health.
14. Busta autosigillante modello 92510 Cardinal Health.

### **Opzioni prodotto disponibili e numeri di modello**

Il kit di strumenti dell'elettrodo HiFocus™ Mid-Scala, il calibro per cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala e lo strumento tenaglia HiFocus™ Mid-Scala sono compatibili con i seguenti di tipi di impianti di Advanced Bionics:

Elettrodo HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (CI-1600-04)

Elettrodo HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Mid-Scala (CI-1601-04)









INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
**Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis**  
**HiFocus™ Mid-Scala**

Para obter mais informações, contacte:



 Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel.: + 1 661-362-1400

 Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel.: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Índice

Tabela de símbolos	318
Finalidade e âmbito das instruções de utilização	318
Descrição do dispositivo	319
Finalidade prevista	319
População/doentes-alvo	319
Utilizadores previstos	319
Informações para utilização e formação necessária	320
Ambiente de utilização previsto	320
Indicações de utilização	320
Limitações e contraindicações	320
Precauções, chamadas de atenção e advertências	321
Possíveis eventos adversos	322
Informações de segurança sobre IRM	322
Eliminação e materiais perigosos	323
Vida útil prevista	323
Benefícios clínicos	323
Resumo de desempenho clínico e segurança	324
Instruções de utilização	324
Cuidados, limpeza e manutenção	325
Opções do produto e números de modelo disponíveis	330

## Tabela de símbolos

SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Marca de conformidade da União Europeia. Autorizada a afixação da Marca CE em 2022.
	Data de fabrico
	Fabricante
	Número do modelo
	Número do lote
	Representante europeu autorizado
	Identificador de dispositivo único
	Dispositivo médico
	Prazo de validade
	Intervalo de temperatura adequado para transporte e armazenamento
	Consulte as instruções de utilização
	Atenção (consulte a secção "Cuidados e advertências" para obter mais informações)
	Não seguro para RM

## Finalidade e âmbito das instruções de utilização

Estas instruções de utilização foram concebidas para ajudar os profissionais de cuidados auditivos de implantes cocleares com formação em implantação de implantes cocleares a compreender a utilização e manutenção do kit de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis HiFocus™ Mid-Scala.

## **Descrição do dispositivo**

O kit de instrumentos do eléctrodo HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) é um kit cirúrgico que contém dois conjuntos de instrumentos reutilizáveis e medidores para a inserção do eléctrodo HiFocus Mid-Scala: Dois (2) medidores de cocleostomia idênticos (CI-4347) e dois (2) instrumentos de garras de eléctrodo idênticos (CI-4254).

O medidor de cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) é um medidor reutilizável não esterilizado, etiquetado "0,8 mm", que pode ser utilizado para verificar o tamanho mínimo recomendado de cocleostomia ou da janela redonda. Os instrumentos devem ser esterilizados antes da utilização.

O instrumento de garras HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) é um instrumento não esterilizado que pode ser utilizado para estabilizar o eléctrodo durante e/ou após a inserção ou para empurrar o feixe durante a inserção à mão livre. Os instrumentos devem ser esterilizados antes da utilização.

## **Finalidade prevista**

O kit de instrumentos do eléctrodo HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) destina-se a fornecer os instrumentos e medidores necessários para auxiliar a inserção do eléctrodo HiFocus Mid-Scala.

O medidor de cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) destina-se a verificar o tamanho mínimo recomendado de cocleostomia.

O instrumento de garras HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) destina-se a estabilizar o eléctrodo durante e/ou após a inserção.

Os dois instrumentos entram em contacto com o tecido e são fabricados a partir de aço inoxidável 304.

## **População/doentes-alvo**

A população-alvo do kit de instrumentos do eléctrodo HiFocus™ Mid-Scala, do medidor de cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala e do instrumento de garras HiFocus™ Mid-Scala consiste em utilizadores e candidatos ao implante coclear.

## **Utilizadores previstos**

Os utilizadores previstos do kit de instrumentos do eléctrodo HiFocus™ Mid-Scala, do medidor de cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala e do instrumento de garras HiFocus™ Mid-Scala são cirurgiões ENT com formação em implantação de implantes cocleares.

## **Informações para utilização e formação necessária**

Um Manual do cirurgião e um vídeo com a descrição do procedimento cirúrgico e a inserção do eletrodo são fornecidos a todos os cirurgiões ENT antes da implantação. Os cirurgiões ENT devem ter vasta experiência em cirurgia da mastoide e na abordagem por nicho facial à janela redonda. A Advanced Bionics realiza cursos de formação periódicos sobre o procedimento cirúrgico recomendado para os implantes HiRes™ Ultra e HiRes™ Ultra 3D. Os cirurgiões ENT que realizem implantes em doentes adultos e/ou pediátricos devem receber formação antes da implantação. Os cirurgiões ENT devem trabalhar com um profissional de audiologia que tenha sido totalmente formado para uma adaptação e um ajuste adequados do sistema. A não obtenção de formação adequada poderá resultar numa maior incidência de complicações cirúrgicas e médicas.

## **Ambiente de utilização previsto**

Os ambientes de utilização previsto do kit de instrumentos do eletrodo HiFocus™ Mid-Scala, do medidor de cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala e do instrumento de garras HiFocus™ Mid-Scala são salas de operações esterilizadas.

## **Indicações de utilização**

O kit de instrumentos do eletrodo HiFocus™ Mid-Scala, o medidor de cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala e o instrumento de garras HiFocus™ Mid-Scala são ferramentas cirúrgicas utilizadas para auxiliar no processo de inserção do eletrodo Mid-Scala durante a implantação do sistema HiResolution Bionic Ear.

## **Limitações e contraindicações**

Uma vez que o kit de instrumentos do eletrodo HiFocus™ Mid-Scala, o medidor de cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala e o instrumento de garras HiFocus™ Mid-Scala são ferramentas cirúrgicas utilizadas para a implantação do sistema HiResolution Bionic Ear, as seguintes contraindicações são aplicáveis para o sistema HiResolution Bionic Ear: surdez devido a lesões do nervo acústico ou da via auditiva central; ossificação coclear que evita a inserção do eletrodo; ausência de desenvolvimento coclear; perfurações na membrana timpânica associadas a infecções recorrentes da orelha média.

## Precauções, chamadas de atenção e advertências

A **meningite** bacteriana foi identificada em utilizadores do sistema e de outros implantes cocleares, especialmente em crianças com menos de 5 anos. A causa da meningite nesses casos não foi estabelecida. Uma pequena percentagem de doentes surdos pode ter anomalias congénitas da cóclea (orelha interna), o que os predispõem à meningite mesmo antes da implantação. Doentes que se tornaram surdos como resultado de uma meningite também possuem um risco elevado de episódios subseqüentes de meningite em comparação com a população geral. Outros fatores de predisposição podem incluir pouca idade (< 5 anos), otite média, imunodeficiência ou técnica cirúrgica. Uma vez que se trata de um corpo estranho, o implante coclear pode agir como um ninho para infeções quando os doentes possuem doenças bacterianas.

A taxa de incidências, embora baixa, parece ser mais elevada do que a taxa ajustada por idade para a população geral. A taxa de fatalidades como resultado de meningite também parece ser mais elevada. Dados epidemiológicos adequados não estão disponíveis para determinar se as taxas de incidências e de fatalidades são, de facto, definitivamente diferentes da população geral, se existem ou não fatores de risco especiais na população com implante coclear ou se diferentes modelos de implante coclear apresentam riscos diferentes.

Adultos e pais de crianças que estão a considerar um implante coclear ou que receberam implantes cocleares devem ser advertidos sobre o risco de meningite. Eles também devem ser informados da disponibilidade de vacinas que demonstraram reduzir substancialmente as incidências de meningite na população geral, resultantes de organismos que normalmente causam a meningite bacteriana (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*). Agências nacionais de saúde frequentemente fornecem informações atualizadas sobre a segurança e utilidade de vacinas específicas e oferecem recomendações que refletem as condições locais ou regionais. Médicos e doentes devem consultar as autoridades competentes para obter essas informações. Essas vacinas podem ser administradas por pediatras, médicos de família/de clínica geral e especialistas em doenças infecciosas.

Adultos e pais de crianças que receberam implantes cocleares devem ser aconselhados em relação aos sintomas de meningite, à necessidade de procurar assistência médica imediata caso os sintomas apareçam e à necessidade de avisar os médicos que tratam o doente sobre a presença do implante coclear e a possibilidade do aumento do risco de meningite associado ao implante. Eles também devem ser aconselhados a obter assistência médica aos primeiros sinais de otite média.

Eletrocirurgia: os instrumentos eletrocirúrgicos e instrumentos de ablação por RF são capazes de produzir tensões de radiofrequência de tal magnitude que um curto-circuito pode ocorrer entre a ponta de cauterização e o elétrodo. Correntes induzidas podem causar danos nos tecidos cocleares ou danos permanentes no implante. Antes de colocar o implante no doente, assegure-se de que a eletrocirurgia foi interrompida.

## Possíveis eventos adversos

Podem ocorrer os seguintes riscos associados à implantação coclear e à cirurgia de ouvido:

- Os doentes com implante estão sujeitos aos riscos normais de cirurgia e anestesia geral.
- Uma grande cirurgia no ouvido pode resultar em inchaço, dormência ou desconforto no ouvido, perturbação do paladar, do equilíbrio ou dor no pescoço. Se estes eventos ocorrerem, geralmente são temporários e desaparecem dentro de algumas semanas após a cirurgia.
- Em casos raros, um implante coclear pode causar um vazamento de fluido da orelha interna, o que pode resultar em meningite.
- Durante a cirurgia, existe uma rara possibilidade de que o nervo facial seja atingido resultando num enfraquecimento ou paralisia total, temporários ou permanentes, do lado da face onde foi colocado o implante.
- Durante a cirurgia, existe uma rara possibilidade de ocorrência de vazamento de líquido cefalorraquidiano ou de perilinfa.
- Como resultado da cirurgia, podem ocorrer tonturas, zumbidos ou vertigens. Se estes eventos ocorrerem, geralmente são temporários e desaparecem com o tempo.
- Existe uma possibilidade de que o eléctrodo ou o aparelho migre devido a uma inserção incorreta, sendo necessário tratamento médico adicional ou a remoção do aparelho interno para tratar quaisquer ferimentos resultantes.

*Os utilizadores do kit de instrumentos do eléctrodo HiFocus™ Mid-Scala, do medidor de cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala e do instrumento de garras HiFocus™ Mid-Scala devem comunicar qualquer incidente grave à respetiva autoridade competente e à Advanced Bionics.*



### **Informações de segurança sobre IRM**

Os componentes do kit de instrumentos do eléctrodo HiFocus™ Mid-Scala, do medidor de cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala e do instrumento de garras HiFocus™ Mid-Scala não são seguros para RM. A inserção do eléctrodo HiFocus™ Mid-Scala é contraindicada num ambiente de RM.

## **Eliminação e materiais perigosos**

Elimine o kit de instrumentos do eletrodo HiFocus™ Mid-Scala, o medidor de cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala e o instrumento de garras HiFocus™ Mid-Scala e acessórios de acordo com os regulamentos nacionais e locais aplicáveis relativos à eliminação de materiais de risco biológico.

## **Vida útil prevista**

A vida útil prevista do kit de instrumentos do eletrodo HiFocus™ Mid-Scala é de, no máximo, 20 ciclos de reprocessamento. Se utilizar um ciclo de esterilização de pré-vácuo a 134 °C (273 °F), que dura 18 minutos, a vida útil prevista é de, no máximo, três ciclos de reprocessamento.

A vida útil prevista do medidor de cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala é de, no máximo, 20 ciclos de reprocessamento. Se utilizar um ciclo de esterilização de pré-vácuo a 134 °C (273 °F), que dura 18 minutos, a vida útil prevista é de, no máximo, três ciclos de reprocessamento.

A vida útil prevista do instrumento de garras HiFocus™ Mid-Scala é de, no máximo, 20 ciclos de reprocessamento. Se utilizar um ciclo de esterilização de pré-vácuo a 134 °C (273 °F), que dura 18 minutos, a vida útil prevista é de, no máximo, três ciclos de reprocessamento.

## **Benefícios clínicos**

O benefício clínico previsto do kit de instrumentos do eletrodo HiFocus™ Mid-Scala, do medidor de cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala e do instrumento de garras HiFocus™ Mid-Scala, como parte do sistema HiResolution Bionic Ear, consiste em auxiliar a implantação do eletrodo Mid-Scala.

## Resumo de desempenho clínico e segurança

Um resumo de desempenho clínico e segurança (SSCP) está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), na qual está associado ao UDI-DI básico:

### CI-4508 – Kit de instrumentos para eléttodos HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4508Y5

### CI-4347 – Medidor de cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI42347TF

### CI-4254 – Instrumento de garras HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Os utilizadores do kit de instrumentos do eléttodo HiFocus™ Mid-Scala, do medidor de cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala e do instrumento de garras HiFocus™ Mid-Scala na União Europeia devem comunicar qualquer incidente grave à respetiva autoridade local competente e à Advanced Bionics.

## Instruções de utilização

O kit de instrumentos do eléttodo HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) inclui os seguintes instrumentos e medidores para a inserção do eléttodo HiFocus™ Mid-Scala:

- Dois (2) medidores de cocleostomia (CI-4347) etiquetados "0,8 mm"
- Dois (2) instrumentos de garras de eléttodo (CI-4254)

O medidor de cocleostomia pode ser utilizado para verificar o tamanho mínimo recomendado de cocleostomia ou da janela redonda.

O instrumento de garras pode ser utilizado para estabilizar o eléttodo durante e/ou após a inserção ou para empurrar o feixe durante a inserção à mão livre. O instrumento de garras pode ajudar a prevenir a torção/movimentação do eléttodo.

# Cuidados, limpeza e manutenção

## Advertências e cuidados

- Todos os instrumentos são fornecidos sem terem sido esterilizados, portanto, todos os instrumentos devem ser cuidadosamente limpos e esterilizados antes da sua utilização.
- A esterilização é sempre necessária, independentemente do método de desinfecção utilizado.
- Deve ser utilizado equipamento de proteção individual ao manusear ou trabalhar com materiais, dispositivos, equipamentos e agentes de limpeza contaminados ou potencialmente contaminados.
- As temperaturas de processamento não devem exceder 145 °C (293 °F) para evitar danos nos instrumentos.
- Não utilize produtos químicos agressivos, como cloro, soda cáustica, ácidos orgânicos ou amoníacos ou solventes (como acetona), uma vez que podem danificar os instrumentos.
- As recomendações do fabricante quanto a agentes de limpeza ou desinfecção devem ser seguidas para os agentes respetivos e especificamente aplicados.
- A desinfecção térmica só pode ser realizada juntamente com a limpeza automatizada, aplicando-se o passo de desinfecção após a lavagem e antes da secagem.

## Orientações para reprocessamento

O reprocessamento dos instrumentos divide-se em cinco fases: tratamento inicial no momento da utilização, preparação antes da limpeza, limpeza, desinfecção e esterilização. Antes de cada utilização, certifique-se de que cumpre as cinco fases descritas nestas orientações para reprocessamento.

### I: Tratamento inicial no local de utilização

- No momento da utilização e após a utilização, submerja os instrumentos em água. Isto evitará que qualquer contaminante seque nos instrumentos.
- Recomenda-se que os instrumentos passem por um reprocessamento o mais rápido possível após a utilização.

### II: Preparação antes da limpeza

- Enxague os instrumentos em água da torneira morna<sup>1</sup> até que a sujidade visível seja removida dos instrumentos.

- Equipamento para os métodos de limpeza: escova de cerdas macias<sup>2</sup>, unidade ultrassónica<sup>3,4</sup>, pano sem pelos, detergente alcalino com pH  $\geq 10$  – não abrasivo, baixa formação de espuma<sup>5</sup>.

### III: Limpeza

- Para a limpeza, pode ser utilizado o método manual ou automático.

Passos do processamento manual:

1. Prepare o detergente alcalino de acordo com as recomendações do fabricante utilizando água da torneira morna<sup>1</sup>.
2. Submerja completamente os instrumentos em solução de detergente alcalino e mantenha-os mergulhados durante três minutos.
3. Após três minutos de imersão, escove os instrumentos com a escova de cerdas macias durante um minuto para remover quaisquer resíduos ou sujidade.
4. Remova os instrumentos da solução de detergente e enxague-os em água da torneira morna<sup>1</sup> durante três minutos.
5. Prepare o detergente alcalino de acordo com as recomendações do fabricante utilizando água da torneira morna<sup>1</sup> numa unidade ultrassónica.
6. Submerja completamente os instrumentos na unidade ultrassónica e aplique o ultrassom durante 15 minutos.
7. Importante: Se reprocessar diversos instrumentos, certifique-se de que os instrumentos não estão em contacto uns com os outros durante a aplicação do ultrassom.
8. Retire os instrumentos da unidade ultrassónica ao concluir a aplicação de ultrassom.
9. Enxague os instrumentos com água através de osmose inversa (OI) ou desionização (DI) durante um minuto.
10. Seque os instrumentos com um pano sem pelos e, em seguida, inspecione os instrumentos para detetar sujidade que esteja visível. Se houver sujidade, repita o processo de limpeza.

Passos do processamento automático:

1. Enxague os instrumentos em água da torneira morna<sup>1</sup> até que não haja mais sujidade visível.
2. Pode ser utilizada uma escova de cerdas macias ou uma seringa para auxiliar a lavagem.
3. Coloque o instrumento no aparelho de lavagem e desinfeção de acordo com os seguintes parâmetros:

**Parâmetros mínimos de ciclo do aparelho de lavagem e desinfecção para países não-membros da UE**

Fase	Tempo de recirculação (minutos)	Água	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem	02:00	Água da torneira fria	65,5°C (150°F)	Nenhum
Lavagem	02:00		65,5°C (150°F)	Detergente alcalino
Enxaguamento	01:00		65,5°C (150°F)	Nenhum
Para a desinfecção térmica, consulte o Passo IV				
Secagem	15:00		90°C (194°F)	Nenhum

4. Seque os instrumentos com um pano sem pelos e, em seguida, inspecione os instrumentos para detetar sujidade que esteja visível. Se houver sujidade, repita o processo de limpeza.

**IV: Desinfecção**

- Para a desinfecção, pode ser utilizado o método químico ou térmico.

Passos do processamento químico:

1. Equipamento: seringas de 10 mL, pano sem pelos, Cidex® com 2,4% de glutaraldeído<sup>6</sup> e tiras de teste Cidex 2<sup>7</sup>.
2. Prepare o desinfetante de acordo com as recomendações do fabricante e utilizando as tiras de teste para determinar a concentração.
3. Submerja completamente os instrumentos no desinfetante durante 60 minutos a 25 °C ± 2 °C (77 °F ± 3,6 °F).
4. Remova quaisquer bolhas de ar da superfície dos instrumentos utilizando um pano sem pelos ou uma seringa.
5. Após 60 minutos, retire os instrumentos da solução desinfetante e submeta-os à imersão em água desionizada.
6. Submerja os instrumentos na água desionizada durante 30 minutos, utilize uma seringa de 10 mL (0,3 oz) para introduzir 10 mL (0,3 oz) de água desionizada nas fendas e ranhuras por um total de seis vezes.
7. Repita mais uma vez o passo 5 do processamento através de nova imersão em água desionizada.

Passos do processamento térmico:

1. Equipamento: Aparelho de lavagem e desinfecção<sup>8,9</sup>
2. A desinfecção térmica só pode ser realizada juntamente com a limpeza automatizada, aplicando-se o passo de desinfecção após a lavagem e antes da secagem.
3. Para a limpeza automatizada, siga os seguintes parâmetros:

Fase	Temperatura mínima da água	Tempo máximo de recirculação
Térmico	90°C (194°F)	05:00 minutos

4. **IMPORTANTE:** Após a limpeza e desinfecção, utilize uma embalagem apropriada em conformidade com a norma ISO 11607-1: 2019, conforme aplicável, antes da esterilização.

V: Esterilização

Equipamento: Esterilizador pré-vácuo<sup>10</sup>, esterilizador de deslocamento por gravidade<sup>11</sup>, rolo de CSR<sup>12</sup>, sacos auto-adesivos<sup>13,14</sup>

Passos do processamento:

Envolva os instrumentos em barreira dupla (sacos ou invólucro de esterilização utilizando a técnica sequencial de dobragem de envelopes) e de acordo com os seguintes parâmetros (de acordo com as diretrizes locais):

<b>Parâmetros de ciclo do esterilizador para países membros da UE</b>			
Tipo de esterilizador	Temperatura	Tempo de espera	Secagem
Pré-vácuo	134°C (273°F)	3 minutos	30 minutos
	134°C (273°F)	18 minutos	30 minutos

<b>Parâmetros de ciclo do esterilizador para países não-membros da UE</b>			
Tipo de esterilizador	Temperatura	Tempo de espera	Secagem
Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos
	134°C (273°F)	3 minutos	30 minutos
	134°C (273°F)	18 minutos	30 minutos
Deslocamento por gravidade	134°C (273°F)	15 minutos	30 minutos

**IMPORTANTE:** Ao esterilizar diversos instrumentos, certifique-se de que a carga máxima do esterilizador não é excedida.

## INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

- Examine cuidadosamente cada instrumento para garantir que toda a contaminação visível foi removida. Se for detetada contaminação, repita o processo de limpeza e desinfecção.
- Inspeccione visualmente os instrumentos e, se detetar uma das seguintes características, descarte-os e entre em contacto com a Advanced Bionics, pois o seu funcionamento ou utilidade podem estar comprometidos:
  - o Corrosão
  - o Descoloração
  - o Furos ou fendas
  - o Marcações não visíveis
- Examine os instrumentos para assegurar o seu funcionamento. Caso não estejam a funcionar, descarte os instrumentos e entre em contacto com a Advanced Bionics.

## RECOMENDAÇÕES PARA ARMAZENAMENTO

Antes da esterilização, utilize uma embalagem apropriada em conformidade com a norma ISO 11607-1: 2019, conforme aplicável.

Recomenda-se o cumprimento do processo de armazenamento estabelecido pela unidade de processamento.

---

As instruções fornecidas acima foram validadas pela Advanced Bionics como sendo adequadas para preparação de um dispositivo médico para reutilização. O encarregado continua a ser responsável por assegurar que o processamento consegue o resultado desejado, utilizando as normas, equipamentos, materiais e pessoal da unidade de processamento. Isto requer a validação e a monitorização periódica do processamento.

De igual modo, qualquer desvio por parte do encarregado em relação às instruções fornecidas deve ser devidamente avaliado no que diz respeito à eficácia e potenciais consequências adversas. As disposições de países específicos podem desviar-se do processo apresentado e também devem ser tomadas em consideração durante o reprocessamento. Este guia está em conformidade com as normas EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883-1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 e ANSI/AAMI ST79: 2017. Os grandes esterilizadores a vapor do processador devem ter alimentação de água em conformidade com a norma EN 285:2015. O cumprimento pelo encarregado das normas citadas é um pré-requisito para o processo recomendado.

Os seguintes materiais foram utilizados para validar os processos referidos:

1. Variações de temperatura da água utilizadas na validação: Água morna (27,1 °C–31,4 °C) e água fria (21,0 °C–27,0 °C).
2. Modelo M-16 de escova de cerdas macias.
3. Modelo Branson® CPXH de banho de ultrassons.
4. Modelo Branson® M8800 de banho de ultrassons.
5. Detergente Neodisher Mediclean Forte (concentração de 2 mL/L [1/4 oz/g]).
6. Cidex® com 2,4% de glutaraldeído.
7. Tiras de teste Cidex® 2.4.
8. Modelo SD880 Reliance Vision™ de aparelho de lavagem e desinfecção de câmara única.
9. Modelo Belimed WD290 de aparelho de lavagem e desinfecção.
10. Modelo Steris Amsco Lab 250 de esterilizador pré-vácuo.
11. Modelo Steris Amsco Lab 250 de esterilizador de deslocamento por gravidade.
12. Modelo 4040 Cardinal Health Convertors BioShield Regular de rolo de CSR.
13. Modelo 92308 Cardinal Health de saco auto-adesivo.
14. Modelo 92510 Cardinal Health de saco auto-adesivo.

### **Opções do produto e números de modelo disponíveis**

O kit de instrumentos do elétrodo HiFocus™ Mid-Scala, o medidor de cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala e o instrumento de garras HiFocus™ Mid-Scala são compatíveis com os seguintes tipos de implante da Advanced Bionics:

Elétrodo HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (CI-1600-04)

Elétrodo HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Mid-Scala (CI-1601-04)







ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Многоразовые хирургические инструменты  
HiFocus™ Mid-Scala**

За более подробной информацией обращайтесь по адресу:



Advanced Bionics LLC  
28515 Westinghouse Place  
Valencia, CA 91355, USA  
Tel: + 1 661-362-1400



Advanced Bionics GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
D-30625 Hannover  
Tel: +49 511 5248 7522

[www.advancedbionics.com](http://www.advancedbionics.com)

## Содержание

Условные обозначения	334
Назначение и сфера применения инструкции по применению	334
Описание устройства	335
Предусмотренное назначение	335
Целевая популяция/популяция пациентов	335
Целевая группа пользователей	335
Информация об использовании и необходимом обучении	336
Условия предусмотренного применения	336
Показания к применению	336
Ограничения и противопоказания	336
Меры предосторожности, предупреждения и предостережения	337
Возможные нежелательные явления	338
Информация о безопасности при проведении МРТ	338
Утилизация и опасные материалы	339
Ожидаемый срок службы	339
Клиническая польза	339
Резюме данных по безопасности и клиническим характеристикам	340
Инструкция по применению	340
Уход, очистка и обслуживание	341
Доступные варианты и номера моделей продукта	346

## Условные обозначения

СИМВОЛ	ПОЯСНЕНИЕ
	Знак соответствия стандартам Европейского Союза. Разрешено нанесение знака CE в 2022 г.
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер модели
	Номер партии
	Официальный представитель в Европе
	Уникальный идентификатор устройства
	Медицинское изделие
	Срок годности
	Допустимый температурный диапазон для транспортировки и хранения
	См. инструкцию по применению
	Внимание (более подробную информацию см. в разделе «Предупреждения и предостережения»)
	MR-небезопасный имплант

## Назначение и сфера применения инструкции по применению

Настоящая инструкция по применению предназначена для облегчения понимания порядка использования и обслуживания набора многоразовых хирургических инструментов HiFocus™ Mid-Scala специалистами, прошедшими обучение имплантации кохлеарных имплантов.

## Описание устройства

Набор инструментов для электрода HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) — это набор хирургических инструментов, который включает два комплекта многоразовых инструментов и измерителей для введения электрода HiFocus Mid-Scala: 2 (два) одинаковых измерителя для кохлеостомии (CI-4347) и 2 (два) одинаковых инструмента-вилки для электрода (CI-4254).

Измеритель для кохлеостомии HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) представляет собой нестерильный многоразовый измеритель с маркировкой «0,8 мм», с помощью которого можно проверить соответствие размера кохлеостомы или круглого окна рекомендуемому минимуму. Инструменты необходимо стерилизовать перед использованием.

Инструмент-вилка для электрода HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) представляет собой нестерильный инструмент, с помощью которого можно поддерживать электрод в устойчивом положении во время и/или после введения или продвигать электродный массив вперед при его введении вручную. Инструменты необходимо стерилизовать перед использованием.

## Предусмотренное назначение

Набор инструментов для электрода HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) предназначен для предоставления пользователю инструментов и измерителей, необходимых для введения электрода HiFocus Mid-Scala.

Измеритель для кохлеостомии HiFocus™ Mid-Scala (CI-4347) предназначен для проверки соответствия размера кохлеостомы рекомендуемому минимуму.

Инструмент-вилка для электрода HiFocus™ Mid-Scala (CI-4254) предназначен для поддержания электрода в устойчивом положении во время и/или после введения.

Оба инструмента контактируют с тканями пациента и изготовлены из нержавеющей стали 304.

## Целевая популяция/популяция пациентов

Целевая популяция для набора инструментов для электрода HiFocus™ Mid-Scala, измерителя для кохлеостомии HiFocus™ Mid-Scala и инструмента-вилки для электрода HiFocus™ Mid-Scala — кандидаты для кохлеарной имплантации и пользователи кохлеарных имплантов.

## Целевая группа пользователей

Целевая группа пользователей набора инструментов для электрода HiFocus™ Mid-Scala, измерителя для кохлеостомии HiFocus™ Mid-Scala и инструмента-вилки для электрода HiFocus™ Mid-Scala — ЛОР-хирурги, прошедшие обучение имплантации кохлеарных имплантов.

## **Информация об использовании и необходимом обучении**

Перед имплантацией всем ЛОР-хирургам предоставляется «Руководство для хирургов» и видеоматериал, где описывается порядок проведения хирургического вмешательства и установки электрода. ЛОР-хирург должен хорошо разбираться в операциях на сосцевидном отростке и доступе к круглому окну через лицевой карман. Компания Advanced Bionics периодически проводит обучение по рекомендованной хирургической методике имплантации HiRes™ Ultra и HiRes™ Ultra 3D. ЛОР-хирурги, проводящие операции по имплантации у взрослых пациентов и/или детей, должны проходить необходимое обучение перед выполнением процедур имплантации. ЛОР-хирурги должны работать совместно с аудиологами, которые полностью прошли обучение по надлежащей настройке и регулировке системы. Непрохождение надлежащего обучения увеличивает вероятность возникновения осложнений, связанных с операцией, и других осложнений.

## **Условия предусмотренного применения**

Условиями предусмотренного применения набора инструментов для электрода HiFocus™ Mid-Scala, измерителя для кохлеостомии HiFocus™ Mid-Scala и инструмента-вилки для электрода HiFocus™ Mid-Scala являются стерильные операционные.

## **Показания к применению**

Набор инструментов для электрода HiFocus™ Mid-Scala, измеритель для кохлеостомии HiFocus™ Mid-Scala и инструмент-вилка для электрода HiFocus™ Mid-Scala являются вспомогательными хирургическими инструментами и используются при введении электрода Mid-Scala во время имплантации системы HiResolution Bionic Ear System.

## **Ограничения и противопоказания**

В связи с тем, что набор инструментов для электрода HiFocus™ Mid-Scala, измеритель для кохлеостомии HiFocus™ Mid-Scala и инструмент-вилка для электрода HiFocus™ Mid-Scala являются хирургическими инструментами, используемыми для имплантации системы HiResolution Bionic Ear System, применяются следующие противопоказания для системы HiResolution Bionic Ear System: глухота, вызванная патологией слухового нерва или центрального слухового пути; оксификация улитки, препятствующая введению электрода; отсутствие развития улитки; перфорации барабанной перепонки, связанные с рецидивирующими инфекциями среднего уха.

## Меры предосторожности, предупреждения и предостережения

Имеются сообщения о **бактериальном менингите** у пользователей этой системы и других кохлеарных имплантов, в особенности у детей в возрасте младше 5 лет. Причина менингита в этих случаях не была установлена. Небольшой процент пациентов с глухотой, возможно, имеет врожденные аномалии улитки (внутреннего уха), которые вызывают предрасположенность к возникновению менингита даже до проведения имплантации. У пациентов, потерявших слух в результате перенесенного менингита, также повышен риск последующих эпизодов менингита по сравнению с общей популяцией. К другим предрасполагающим факторам относятся детский возраст (<5 лет), отит среднего уха, иммунодефицитное состояние или хирургическая техника. Являясь инородным телом, кохлеарный имплант может выступать в роли очага инфекции, если у пациента имеются инфекционные заболевания.

Коэффициент заболеваемости низок, но, по-видимому, превышает стандартизованный по возрасту коэффициент заболеваемости для общей популяции. Коэффициент смертности в результате менингита также представляется более высоким. Отмечается недостаток эпидемиологических данных, которые позволили бы определить, действительно ли коэффициенты заболеваемости и смертности значительно отличаются от таковых в общей популяции, существуют ли особые факторы риска у популяции с кохлеарными имплантами и представляют ли разные модели кохлеарных имплантов разные риски.

Взрослые или родители детей, для которых рассматривается возможность кохлеарной имплантации или которым уже были установлены кохлеарные импланты, должны быть предупреждены о риске возникновения менингита. Их также следует проинформировать о наличии вакцин, которые проявили способность существенно снижать у общей популяции заболеваемость менингитом, который вызван микроорганизмами, являющимися частой причиной бактериального менингита (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*). Национальные Министерства здравоохранения часто предоставляют обновленную информацию о безопасности и пользе специфических вакцин и предлагают рекомендации, отражающие местные и региональные условия. Врачи и пациенты должны обращаться за информацией в компетентные органы. Эти вакцины могут назначать педиатры, терапевты/семейные врачи и инфекционисты.

Взрослые или родители детей, которым уже установлены кохлеарные импланты, должны получать консультацию о симптомах менингита, необходимости немедленного обращения за медицинской помощью при возникновении любых симптомов, а также о необходимости предупреждать лечащего врача о наличии кохлеарного импланта и возможности повышенного риска менингита, связанного с имплантом. Им также следует рекомендовать обращаться за медицинской помощью при первых признаках отита среднего уха.

Электрохирургия. Электрохирургические инструменты и инструменты для РЧ-абляции способны генерировать высокочастотные токи такого уровня, что возможно короткое замыкание между электрокоагулятором и электродом. Индуцированные токи могут повредить ткани улитки или привести к неустраняемому повреждению импланта. Перед установкой импланта пациенту убедитесь, что электрохирургия прекращена.

## Возможные нежелательные явления

Существуют следующие потенциальные риски, связанные с кохлеарной имплантацией и хирургией:

- Пациенты с имплантами подвергаются обычным рискам, связанным с хирургическим вмешательством и общей анестезией.
- Обширная операция на ухе может привести к потере чувствительности, появлению припухлости или дискомфорта в области уха, нарушению вкуса или равновесия, или боли в шее. При возникновении этих явлений следует учитывать, что они обычно временные и проходят через несколько недель после операции.
- В редких случаях в результате кохлеарной имплантации возможно протекание жидкости внутреннего уха, что может вызвать менингит.
- Во время хирургического вмешательства существует небольшая вероятность травмирования лицевого нерва и последующего временного или перманентного ослабления либо полного паралича мышц половины лица со стороны импланта.
- Во время хирургического вмешательства существует небольшая вероятность возникновения утечки спинномозговой жидкости или перилимфы.
- В результате хирургического вмешательства существует вероятность появления головокружения, шума в ушах или вертиго. При возникновении этих явлений следует учитывать, что они обычно носят преходящий характер и ослабевают с течением времени.
- В результате неправильного введения существует вероятность миграции электрода или устройства, требующей дополнительного консервативного лечения или удаления внутреннего устройства для лечения травм, возникших впоследствии.

*Пользователи набора инструментов для электрода HiFocus™ Mid-Scala, измерителя для кохлеостомии HiFocus™ Mid-Scala и инструмента-вилки для электрода HiFocus™ Mid-Scala должны сообщать обо всех серьезных инцидентах в уполномоченные органы и Advanced Bionics.*



### **Информация о безопасности при проведении МРТ**

Компоненты набора инструментов для электрода HiFocus™ Mid-Scala, измерителя для кохлеостомии HiFocus™ Mid-Scala и инструмента-вилки для электрода HiFocus™ Mid-Scala являются МР-небезопасными. Противопоказано введение электрода HiFocus™ Mid-Scala с использованием МРТ.

## **Утилизация и опасные материалы**

Утилизируйте набор инструментов для электрода HiFocus™ Mid-Scala, измеритель для кохлеостомии HiFocus™ Mid-Scala, инструмент-вилку для электрода HiFocus™ Mid-Scala и принадлежности в соответствии с применимыми национальными и местными нормами в отношении утилизации биологически опасных материалов.

### **Ожидаемый срок службы**

Ожидаемый срок службы набора инструментов для электрода HiFocus™ — не более 20 циклов обработки. При использовании цикла стерилизации с предварительным вакуумированием при температуре 134 °C (273 °F) продолжительностью 18 минут ожидаемый срок службы не превышает 3 циклов обработки.

Ожидаемый срок службы измерителя для кохлеостомии HiFocus™ — не более 20 циклов обработки. При использовании цикла стерилизации с предварительным вакуумированием при температуре 134 °C (273 °F) продолжительностью 18 минут ожидаемый срок службы не превышает 3 циклов обработки.

Ожидаемый срок службы инструмента-вилки для электрода HiFocus™ Mid-Scala — не более 20 циклов обработки. При использовании цикла стерилизации с предварительным вакуумированием при температуре 134 °C (273 °F) продолжительностью 18 минут ожидаемый срок службы не превышает 3 циклов обработки.

### **Клиническая польза**

Предполагаемая клиническая польза от применения набора инструментов для электрода HiFocus™ Mid-Scala, измерителя для кохлеостомии HiFocus™ Mid-Scala и инструмента-вилки для электрода HiFocus™ Mid-Scala как части системы HiResolution Bionic Ear System заключается в облегчении процесса имплантации электрода Mid-Scala.

## Резюме данных по безопасности и клиническим характеристикам

Резюме данных по безопасности и клиническим характеристикам (summary of safety and clinical performance, SSCP) доступно в Европейской базе данных медицинских изделий (Eudamed), где оно связано с основным документом UDI-DI:

CI-4508 — Набор инструментов для электрода HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4508Y5

CI-4347 — Измеритель для кохлеостомии HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI42347TF

CI-4254 — Инструмент-вилка для электрода HiFocus™ Mid-Scala

- 08400944CI4254XV

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Пользователи набора инструментов для электрода HiFocus™ Mid-Scala, измерителя для кохлеостомии HiFocus™ Mid-Scala и инструмента-вилки для электрода HiFocus™ Mid-Scala, находящиеся в Европейском союзе, должны сообщать обо всех серьезных инцидентах в местный уполномоченный орган и Advanced Bionics.

## Инструкция по применению

В набор инструментов для электрода HiFocus™ Mid-Scala (CI-4508) входят следующие инструменты и измерители для введения электрода HiFocus™ Mid-Scala:

- 2 (два) измерителя для кохлеостомии (CI-4347) с маркировкой «0,8 мм»
- 2 (два) инструмента-вилки для электрода (CI-4254)

С помощью измерителя для кохлеостомии можно проверить соответствие размера кохлеостомы или круглого окна рекомендуемому минимуму.

С помощью инструмента-вилки можно поддерживать электрод в устойчивом положении во время и/или после введения или продвигать электродный массив вперед при его введении вручную. Инструмент-вилка помогает предотвратить выпячивание/смещение электрода.

## Уход, очистка и обслуживание

### Предупреждения и меры предосторожности

- Все инструменты поставляются в нестерильном виде, поэтому каждый из них нужно обязательно очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед использованием.
- Стерилизация всегда обязательна вне зависимости от используемого метода дезинфекции.
- При обращении или работе с зараженными или потенциально зараженными материалами, устройствами и чистящими средствами необходимо надевать средства индивидуальной защиты.
- Во избежание повреждения инструментов температура обработки не должна превышать 145 °C (293 °F).
- Запрещается использовать агрессивные химические средства, например хлор, едкий натр и органические или аммонизированные кислоты или растворители (такие как ацетон), поскольку они с большой вероятностью могут вызвать повреждение инструмента.
- Необходимо соблюдать рекомендации производителей средств очистки/дезинфекции в отношении конкретного используемого средства.
- Термическую дезинфекцию можно выполнять только в сочетании с машинной чисткой, проводя этап дезинфекции после этапа промывки и до этапа сушки.

### Руководство по обработке

Обработка инструментов поделена на пять этапов: первоначальная обработка непосредственно перед использованием, подготовка к очистке, чистка, дезинфекция, стерилизация. Перед каждым последующим использованием необходимо выполнять пять этапов, приведенных в настоящем руководстве по обработке.

#### I. Первоначальная обработка непосредственно перед использованием

- Непосредственно перед использованием и после использования погрузите инструменты в воду; это предотвратит засыхание загрязнений на инструментах.
- Обработку после использования рекомендуется проводить в как можно более короткие сроки.

#### II. Подготовка к очистке

- Промойте инструменты теплой проточной водопроводной водой<sup>1</sup> до удаления с них видимых загрязнений.

- Оборудование для процедур очистки: щетка с мягкой щетиной<sup>2</sup>, ультразвуковая установка<sup>3,4</sup>, ткань без ворса, щелочное моющее средство с показателем pH  $\geq 10$  — неабразивное, с низким пенообразованием<sup>5</sup>.

### III. Чистка

- Очистку можно выполнять ручным или машинным способом.

#### Этапы ручной обработки

1. Приготовьте раствор щелочного моющего средства в теплой водопроводной воде<sup>1</sup> согласно рекомендациям производителя.
2. Полностью погрузите инструменты а раствор щелочного моющего средства и оставьте их замачиваться в течение трех минут.
3. Спустя три минуты удалите в течение одной минуты все органические остатки и загрязнения щеткой с мягкой щетиной.
4. Извлеките инструменты из раствора моющего средства и промойте их теплой проточной водопроводной водой<sup>1</sup> в течение трех минут.
5. В ультразвуковой установке приготовьте раствор щелочного моющего средства в теплой водопроводной воде<sup>1</sup> согласно рекомендациям производителя.
6. Полностью погрузите инструменты в ультразвуковую установку и выполняйте обработку ультразвуком в течение 15 минут.
7. Важно! При обработке нескольких инструментов не допускайте их соприкосновения во время ультразвуковой обработки.
8. По завершении обработки извлеките инструменты из ультразвуковой установки.
9. Промойте инструменты в обратноосмотической или дистиллированной воде в течение одной минуты.
10. Просушите инструменты тканью без ворса, а затем осмотрите их на предмет видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите процедуру очистки.

#### Этапы машинной обработки

1. Промойте инструменты теплой проточной водопроводной водой<sup>1</sup> до удаления с них всех видимых загрязнений.
2. Для облегчения промывки можно воспользоваться щеткой с мягкой щетиной или шприцем.
3. Поместите инструмент в моюще-дезинфицирующую машину с соблюдением следующих параметров.

**Минимальные значения параметров цикла моюще-дезинфицирующей машины  
для стран, не входящих в ЕС**

Этап	Время обработки (минуты)	Вода	Температура	Моющее средство
Предварительная промывка	2:00	Холодная водопроводная вода	65,5 °C (150 °F)	Нет
Промывка	2:00		65,5 °C (150 °F)	Щелочное моющее средство
Промывка	1:00		65,5 °C (150 °F)	Нет
Параметры термической дезинфекции см. в этапе IV.				
Сушка	15:00		90 °C (194 °F)	Нет

4. Просушите инструменты тканью без ворса, а затем осмотрите их на предмет видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите процедуру очистки.

#### IV. Дезинфекция

- Дезинфекцию можно выполнять химическим или термическим способом.

##### Этапы химической обработки

1. Оборудование: шприцы 10 мл, ткань без ворса, глутаровый альдегид 2,4 % Cidex®<sup>6</sup> и тест-полоски Cidex 2<sup>7</sup>.
2. Приготовьте раствор дезинфицирующего средства согласно рекомендациям производителя, используя тест-полоски для определения концентрации.
3. Полностью погрузите инструменты в раствор дезинфицирующего средства на 60 минут при температуре 25 °C ± 2 °C (77 °F ± 3,6 °F).
4. Удалите все пузырьки воздуха с поверхности инструментов с помощью ткани без ворса или шприца.
5. Спустя 60 минут извлеките инструменты из раствора дезинфицирующего средства и поместите их в ванну с дистиллированной водой.
6. Замачивайте инструменты в ванне с дистиллированной водой в течение 30 минут, воспользовавшись шприцем объемом 10 мл (0,3 унции) для шестикратного введения 10 мл (0,3 унции) дистиллированной воды в щели и пазы.
7. Повторите пятый этап обработки один раз с использованием свежей дистиллированной воды.

## Этапы термической обработки

1. Оборудование: моюще-дезинфицирующая машина<sup>8,9</sup>
2. Термическую дезинфекцию можно выполнять только в сочетании с машинной чисткой, проводя этап дезинфекции после этапа промывки и до этапа сушки.
3. В случае машинной чистки используйте следующие значения параметров.

Этап	Минимальная температура воды	Минимальное время обработки
Термический	90 °C (194 °F)	05:00 минут

4. ВАЖНО! После очистки и дезинфекции перед стерилизацией устройства поместите его в соответствующую упаковку, соответствующую стандарту ISO 11607-1: 2019.

## V. Стерилизация

Оборудование: стерилизатор с возможностью предварительного вакуумирования<sup>10</sup>, стерилизатор гравитационного типа<sup>11</sup>, стерилизационный оберточный материал CSR<sup>12</sup>, самозапечатывающиеся пакеты<sup>13,14</sup>

### Этапы обработки

Оберните инструменты в двуслойные пакеты или два слоя стерилизационного оберточного материала с применением методики последовательной упаковки в виде конверта. Используйте следующие значения параметров обработки (в соответствии с местными рекомендациями).

#### Параметры цикла стерилизатора для стран ЕС

Тип стерилизатора	Температура	Время выдержки	Сушка
Предварительное вакуумирование	134 °C (273 °F)	3 минут	30 минут
	134 °C (273 °F)	18 минут	30 минут

#### Параметры цикла стерилизатора для стран, не входящих в ЕС

Тип стерилизатора	Температура	Время выдержки	Сушка
Предварительное вакуумирование	132 °C (270 °F)	4 минут	30 минут
	134 °C (273 °F)	3 минут	30 минут
	134 °C (273 °F)	18 минут	30 минут
Гравитационная откачка воздуха	134 °C (273 °F)	15 минут	30 минут

**ВАЖНО!** При стерилизации нескольких инструментов не допускайте превышения максимальной загрузки стерилизатора.

## КОНТРОЛЬ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Тщательно осмотрите каждый инструмент, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений. При обнаружении загрязнений повторите процедуру очистки/дезинфекции.
- Осмотрите инструмент (ы). При обнаружении одного из следующих дефектов утилизируйте его (их) и обратитесь в компанию Advanced Bionics, поскольку функциональность инструмента (-ов) может быть нарушена:
  - ржавчина;
  - обесцвечивание;
  - точечная коррозия или трещины;
  - неудобочитаемость маркировок.
- Выполните проверку инструмента (-ов) для обеспечения его (их) функционирования. Если инструмент (ы) не функционирует, утилизируйте его (их) и обратитесь в компанию Advanced Bionics.

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ

Перед стерилизацией должным образом упаковывайте инструменты в материал, соответствующий стандарту ISO 11607-1: 2019.

Рекомендуется соблюдать правила хранения, установленные в учреждении, выполняющем обработку.

---

Инструкции, приведенные выше, утверждены компанией Advanced Bionics как обеспечивающие подготовку медицинского устройства к повторному использованию. Обработка с использованием стандартов, оборудования, материалов и с участием персонала учреждения, выполняющего обработку, должна обеспечивать необходимый результат. Ответственность за это несет лицо, выполняющее обработку. При этом необходима проверка качества и повседневное отслеживание порядка действий.

Аналогично, любое отступление лица, выполняющего обработку, от рекомендованных параметров следует тщательно оценивать на предмет эффективности и потенциальных побочных последствий. Нормативные положения отдельных стран могут содержать отличия от представленного порядка действий и должны учитываться при выполнении обработки. Представленная в руководстве информация согласуется со стандартами EN ISO 17664:2021, EN ISO 15883-1: 2009, EN ISO 11607-1: 2019 и ANSI/AAMI ST79: 2017. Большие паровые стерилизаторы для процессора должны быть оснащены системой подачи воды в соответствии со стандартом EN 285:2015. Соблюдение указанных стандартов лицом, выполняющим обработку, является предварительным условием для выполнения рекомендованного порядка действий.

Для проверки надежности описанных процедур использовались перечисленные ниже материалы.

1. Для проверки надежности данного порядка действий применялись следующие диапазоны значений температуры воды: теплая вода (от 27,1 °C до 31,4 °C) и холодная вода (от 21,0 °C до 27,0 °C).
2. Щетка с мягкой щетиной модели M-16.
3. Ультразвуковая ванна модели Branson® CPXH.
4. Ультразвуковая щетка модели Branson® M8800.
5. Моющее средство Neodisher Mediclean Forte (концентрация: 2 мл/л [1/4 унции/г]).
6. Глутаровый альдегид 2,4 % Cidex®.
7. Тест-полоски Cidex® 2.4.
8. Однокамерная моюще-дезинфицирующая машина Reliance Vision™ модели SD880.
9. Моюще-дезинфицирующая машина модели Belimed WD290.
10. Стерилизатор с возможностью предварительного вакуумирования Steris Amsco Lab 250.
11. Стерилизатор гравитационного типа Steris Amsco Lab 250.
12. Стерилизационный оберточный материал 4040 Cardinal Health Convertors BioShield Regular, CSR.
13. Самозапечатывающийся пакет 92308 Cardinal Health.
14. Самозапечатывающийся пакет 92510 Cardinal Health.

### **Доступные варианты и номера моделей продукта**

Набор инструментов для электрода HiFocus™ Mid-Scala, измеритель для кохлеостомии HiFocus™ Mid-Scala и инструмент-вилка для электрода HiFocus™ Mid-Scala совместимы со следующими типами имплантов Advanced Bionics:

Кохлеарный имплант HiRes™ Ultra с электродом HiFocus™ Mid-Scala (CI-1600-04)

Кохлеарный имплант HiRes™ Ultra 3D с электродом HiFocus™ Mid-Scala (CI-1601-04)





029-M860-49