

# Nucleus<sup>®</sup> CI500 -sarjan istutteiden tärkeitä tietoja

Eurooppa / Lähi-itä / Afrikka

Istutteen käyttäjille

*Hear now. And always*





# Sisältö

Tietoja tästä asiakirjasta.....	4
Lue tämä asiakirja huolellisesti .....	4
Tämän asiakirjan symbolit.....	5
Käyttötarkoitus .....	6
Käyttötarkoitus .....	6
Käyttöaiheet .....	6
Vasta-aiheet .....	8
Kohdekäyttäjät.....	8
Edut .....	9
Istutteen käyttäjille .....	11
Tietoja istutteen käyttäjien vanhemmille ja huoltajille .....	17
Lääkärin kanssa keskusteltavia asioita istutteesta .....	19
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) .....	23
Ohje ja valmistajan vakuutus.....	23
Sähkömagneettiset emissiot .....	23
Sähkömagneettinen sietokyky.....	24
Materiaalit ja aineet .....	27
Tietosuoja ja henkilötietojen kerääminen.....	28
Yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.....	28
Vakavat vaaratapahtumat .....	29
Mikä on vakava vaaratapahtuma? .....	29
Vakavasta vaaratapahtumasta ilmoittaminen .....	29
Laitteen odotettu käyttöikä .....	30

# Tietoja tästä asiakirjasta

Tämä asiakirja koskee Cochlear™ Nucleus® CI500 -sarjan sisäkorvaistutteen, CI512, CI522 ja CI532, yhteensopivia puheprosessoria, kaukosäätimiä ja kauko-ohjaimia. Se on tarkoitettu sisäkorvaistutteen käyttäjille ja heidän huoltajilleen.

Lääkärisi voi kertoa sinulle sisäkorvaistutteesi kanssa yhteensopivista puheprosessorista. Lääkäri auttaa puheprosessorin ohjelmoinnissa ja käytössä. Istutteen kanssa yhteensopivat puheprosessorit muuttuvat sisäkorvaistutteen käyttöiän aikana. Puheprosessorin kanssa yhteensopivat lisävarusteet ja muut laitteet on lueteltu puheprosessorin käyttöohjeissa.

## Lue tämä asiakirja huolellisesti

Tässä asiakirjassa on laitetta ja sen käyttöä koskevia tärkeitä turvallisuusvaroituksia. Varoitukset ja vakavat varoitukset kohdistuvat seuraaviin tilanteisiin:

- istutteen käyttäjän turvallisuus
- laitteen toiminta
- ympäristöolosuhteet
- lääketieteellinen hoito.

Keskustele käyttäjää hoitavan lääkärin kanssa tässä oppaassa esitetyistä varoituksista ja vakavista varoituksista ennen lääketieteellisen hoidon aloittamista.

Lisätietoja laitteen käytöstä ja huoltamisesta on laitteen mukana toimitetuissa käyttöoppaissa ja tuotetiedoissa. Lue nämä asiakirjat huolellisesti, sillä niissä voi olla lisävaroituksia.

# Tämän asiakirjan symbolit

---



## Huomautus

Tärkeitä tietoja tai ohjeita.

---



## Varoitus (ei vahinkoa)

Huolellisuutta noudatettava turvallisuus- ja tehokkuussyistä.  
Voi aiheuttaa laitevaurioita.

---



## Vakava varoitus (vahingollinen)

Mahdollinen turvallisuusriski ja vakavia haittavaikutuksia.  
Saattaa aiheuttaa henkilövahinkoja.

---

# Käyttötarkoitus

## Käyttötarkoitus

Cochlear Nucleus CI500 -sarjan istutteen on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden laitteiden kanssa osana sisäkorvaistutejärjestelmää. Ne mahdollistavat kuulemisen stimuloimalla kuulohermoa sähköisesti.

## Käyttöaiheet

Ennen yksi- tai molemminpuolisen sisäkorvaistutteen suosittelemista on arvioitava kliinisesti käyttäjän kuulonaleneman aste ja kuulon rajoitteet kuulokojeilla. Arviointiin on käytettävä käyttäjän ikään soveltuvia toimenpiteitä.

Mahdollisten istutteen käyttäjien on oltava lääketieteellisesti sopivia sisäkorvaistutteen implantointiin, kun huomioidaan heidän ikänsä ja terveydentilansa sekä vasta-aiheet ja leikkausriskit. Käyttäjien ja heidän perheidensä tai huoltajiensa tulisi olla motivoituneita ja tarvittaessa valmiita kuulon kuntoutukseen, ja heillä tulisi olla realistiset odotukset yksi- tai molemminpuolisen istutteen mahdollisista hyödyistä.

Cochlear Nucleus -sisäkorvaistutteen on tarkoitettu seuraaville henkilöille:

## Ryhmä A

Enintään 17-vuotiaat lapset (ei alaikäraja), joilla on kliinisesti todennettu seuraavaa:

- sensorineuraalinen kuulonalenema toisessa tai molemmissa korvissa. Huonokuuloisten korvien tyypilliset kynnystasot ennen toimenpidettä osoittavat kuulokynnyksen kohtalaisen vakavaa tai vakavaa keskimääräistä alenemaa.\*†
- riittämätön hyöty tai ei lainkaan hyötyä asianmukaisesti sovitetuista kuulokojeista.‡
- perhe ja huoltajat, jotka ovat sitoutuneet tukemaan lapsen kuulon kuntoutusta.
- paino vähintään 7 kg laitteen steriloinnista mahdollisesti aiheutuvien eteenioksidijäämien vuoksi.

## Ryhmä B

18 vuotta täyttäneet henkilöt, joilla on kliinisesti todennettu jälkikieellinen molemminpuolinen tai yksipuolinen sensorineuraalinen kuulonalenema ja joille kuulolaitteista ei ole riittävää tai lainkaan hyötyä. Huonokuuloisten korvien tyypilliset kynnystasot ennen toimenpidettä osoittavat kuulokynnyksen kohtalaisen vakavaa tai vakavaa keskimääräistä alenemaa.\*†

## Ryhmä C

Ennen puhutun kielen oppimista tai kielen oppimisen aikaan kuuroutuneet 18-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt, joilla on kliinisesti todennettu vakava molemminpuolinen sensorineuraalinen kuulonalenema ja joille kuulolaitteista ei ole riittävää tai lainkaan hyötyä.

---

\* Kuulokynnyksen keskimääräinen alenema on keskimääräinen kynnystaso, joka lasketaan neljästä taajuudesta: 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz sekä 3 000 Hz tai 4000 Hz sen mukaan, mitä taajuuksia on käytettävissä. Viite: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [liittyvä julkaisu]. Saatavilla osoitteessa [www.asha.org/policy](http://www.asha.org/policy).

† Kuulohäiriön määritelmä ASHA:n mukaisesti. Saatavilla osoitteesta [www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss](http://www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss) (maaliskuu 2023).

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

## Vasta-aiheet

Cochlear Nucleus -sisäkorvaistute ei sovellu henkilöille, joilla on jokin seuraavista:

- kuulohermon vauriosta tai keskushermoston kuuloradan vauriosta johtuva kuurous
- aktiivisia välikorvan tulehduksia
- puutteellinen sisäkorvan kehitys
- tärykalvon reikä aktiivisen välikorvan sairauden yhteydessä
- simpukan luutuminen, joka estää elektrodin sisäänviemisen.

## Kohdekäyttäjät

Cochlear Nucleus -sisäkorvaistutteen käsittelyyn suoraan osallistuvia kohdekäyttäjiä ovat pätevät lääketieteen ammattilaiset, kuten kirurgit ja leikkaussalihoitajat.

Cochlear Nucleus -sisäkorvaistutteen käsittelyyn epäsuorasti osallistuvia kohdekäyttäjiä ovat käyttäjä, jolle laite on implantoitu, sekä soveltuviissa tapauksissa kyseisen henkilön huoltaja.

Muita laitteiden käsittelyyn epäsuorasti osallistuvia kohdekäyttäjiä ovat pätevät lääketieteen ammattilaiset, kuten radiologit ja audiologit.



# Edut

Cochlear Nucleus -sisäkorvaistutteen mahdollisia hyötyjä ovat:

- parempi puheen ymmärtäminen hiljaisessa ympäristössä
- parempi puheen ymmärtäminen melussa
- kuulemisen tuottama mielihyvä.

## Molemminpuolinen kuulonalenema

### Ryhmä A, B tai C

Suurin osa ryhmän A, B tai C Cochlear Nucleus -sisäkorvaistutteen käyttäjistä, joilla on molemminpuolinen kuulonalenema, saa seuraavat hyödyt:

- keskikovien ja kovien ympäristöäänien aistiminen
- normaalin puheen aistiminen.

Vastaanottajan kuulema äänenvoimakkuuden taso määritetään puheprosessorin ohjelmoinnin yhteydessä.

Osa ryhmän A, B tai C Cochlear Nucleus -sisäkorvaistutteen käyttäjistä, joilla on molemminpuolinen kuulonalenema, saa seuraavat hyödyt:

- jonkin verran parantunut ympäristön äänien tunnistus
- rajallinen puhelimen käyttö.

### Ryhmä A tai B

Suurin osa ryhmän A tai B Cochlear Nucleus -sisäkorvaistutteen käyttäjistä, joilla on molemminpuolinen kuulonalenema, saavat seuraavat hyödyt:

- implantoidun korvan parantunut puheentunnistus hiljaisessa ympäristössä
- parantunut puheentunnistus meluisassa ympäristössä
- kuullun äänenlaadun yleinen parantuminen
- vähentynyt tinnitus
- väsymyksen vähentyminen kuunnellessa.

## Yksipuolinen kuulonalenema

### Ryhmä A tai B

Cochlear Nucleus -sisäkorvaistutetta yksipuolisen kuulonaleneman vuoksi käyttävien ryhmän A tai B käyttäjien kuulo ei muutu korvassa, johon laitetta ei ole implantoitu.

Suurin osa ryhmän A tai B Cochlear Nucleus -sisäkorvaistutteen käyttäjistä, joilla on yksipuolinen kuulonalenema, saavat seuraavat hyödyt:

- implantoidun korvan parantunut ympäristön äänien tunnistaminen
- implantoidun korvan parantunut puheentunnistus hiljaisessa ympäristössä.

Osa Cochlear Nucleus -sisäkorvaistutetta yksipuolisen kuulonaleneman vuoksi käyttävistä ryhmän A tai B käyttäjistä saa seuraavat hyödyt:

- ympäristön äänien ja puheen suunnan parantunut tunnistaminen
- parantunut puheentunnistus meluisassa ympäristössä
- kuullun äänenlaadun yleinen parantuminen
- vähentynyt tinnitus
- väsymyksen vähentyminen kuunnellessa.

### Lapset

Yleensä lapset, joilla on molemminpuolinen kuulonalenema, tarvitsevat aikuisia enemmän kuuntelukokemusta sekä terapeuttista ja kehityksellistä tukea, ennen kuin he saavuttavat edellä kuvatut hyödyt.

### Kaikki istutteen käyttäjät

Jos simpukansisäinen elektrodiketju on asetettu simpukkaan osittain, kaikkia yllä kuvattuja hyötyjä ei välttämättä saavuteta.

# Istutteen käyttäjille

Cochlear-laitteet on suunniteltu turvallisiksi ja tehokkaiksi. On kuitenkin ehdottoman tärkeää, että laitteita käytetään huolellisesti.

Tässä osassa annetaan varoituksia ja vakavia varoituksia laitteen tehokasta ja turvallista käyttöä varten. Erillisten lisälaitteiden käyttöön liittyviä varoituksia on kyseisten laitteiden käyttöoppaissa.



## Vakavat varoitukset

Tässä osassa annetaan omaan turvallisuuteesi liittyviä yleisiä varoituksia.

### Pienistä osista aiheutuva vaara

Pienet osat ja lisävarusteet voivat olla haitallisia nieltyinä, ja ne voivat aiheuttaa suuhun joutuessaan tukehtumisvaaran.

### Ylikuumeneminen

- Poista puheprosessori ja kela heti, jos ne lämpenevät tavallista enemmän. Kysy lisäohjeita lääkäriltä.
- Älä käytä kauko-ohjainta tai kaukosäädintä, jos se lämpenee epätavallisen paljon. Ota heti yhteyttä klinikkaasi.
- Voit vähentää istutteen lämpenemisen riskiä välttämällä sähkömagneettista energiaa säteilevien laitteiden (esim. langattomien induktiolaturien) tuomista istutteen läheisyyteen.

## Epämukava äänenvoimakkuus

Jos äänenvoimakkuus kohoaa epämukavalle tasolle, poista heti ulkoinen laite (puheprosessori, kela, tarkkailukuulokkeet, akustinen komponentti) ja ota yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kaksi puheprosessoria (yksi kumpaakin korvaa varten), käytä aina vasempaan korvaan ohjelmoitua puheprosessoria vasemmalla puolella ja oikeaan korvaan ohjelmoitua puheprosessoria oikealla puolella. Väärän puheprosessorin käyttö saattaa johtaa epämiellyttävän voimakkaisiin tai vääristyneisiin ääniin.

## Päävammat

Päähän osuva isku sisäkorvaistutteen alueella voi vaurioittaa istutetta ja aiheuttaa siihen toimintahäiriöitä.

Isku laitteen ulkosiin osiin (esim. puheprosessoriin tai akustiseen komponenttiin) käytön aikana voi vaurioittaa laitetta tai potilasta.

## Paine

Kelaan ei saa kohdistaa jatkuvaa painetta sen ollessa kosketuksissa ihoon. Paine saattaa aiheuttaa ihoon painehaavoja esimerkiksi, jos makaat nukkuessasi kelapuolen päällä tai jos käytät tiukkaa päähinettä.

Jos kelamagneetti on liian voimakas tai se on kosketuksissa ihoon, kelan puolelle voi syntyä painaumia. Ota yhteyttä klinikkaasi, jos näin käy tai tunnet tällä alueella epämukavuutta.

## Akut, paristot ja akkulaturit

Akut ja paristot saattavat olla vaarallisia väärin käytettyinä. Katso lisätietoja akkujen ja paristojen turvalliseen käyttöön ulkoisten osien käyttöoppaista.

## Istutteen sähköisen stimuloinnin pitkäaikaisvaikutukset

Useimmat käyttäjät hyötyvät eläinkokeiden perusteella turvallisiksi katsotuista sähköstimulaatiosuorituksista. Tällaisen stimulaation pitkäaikaisvaikutuksia ihmisiin ei tunneta.

## Haitalliset ympäristöt

Sisäkorvaistutejärjestelmän toiminta voi häiriintyä ympäristöissä, joissa on voimakas magneettikenttä ja voimakkaita sähkökenttiä (esimerkiksi lähellä tehokkaita kaupallisia radiolähettä).

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin menet ympäristöön, joka voi haitata sisäkorvaistutteesi toimintaa. Tällaisia ympäristöjä ovat muun muassa alueet, joille sydämentahdistimen käyttäjiltä on pääsy kielletty erillisellä varoituksella.

## Varoitukset

Tässä osassa annetaan istutteen käyttöön liittyviä yleisiä varoituksia. Niiden tarkoitus on taata istutteen turvallinen ja tehokas käyttö ja estää järjestelmän osien vaurioituminen.

### Yleinen käyttö

- Käytä istutejärjestelmää ainoastaan käyttöohjeessa mainittujen sallittujen laitteiden ja lisävarusteiden kanssa.
- Jos järjestelmän toiminta muuttuu merkittävästi, sammuta puheprosessori ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Puheprosessori ja järjestelmän muut osat sisältävät monimutkaisia elektronisia osia. Osat ovat kestäviä, mutta niitä tulee käsitellä varoen.
- Ulkoista laitetta ei saa muokata. Jos puheprosessoria muokataan tai se avataan jossain muualla kuin Cochlearin valtuuttamassa huollossa, sen takuu mitätöityy.

### Puheprosessori

- Jokainen puheprosessori ohjelmoidaan yksilöllisesti kutakin istutetta varten. Älä koskaan käytä toisen henkilön puheprosessoria tai lainaa omaasi muille.
- Prosessorin äänenlaatu voi häiriintyä väliaikaisesti, kun olet noin 1,6 km:n (noin 1 mailin) säteellä radion tai television lähetintornista. Vaikutus on tilapäinen, eikä vaurioita puheprosessoria.

## Varashälyttimet ja metallinpaljastimet

Sulje puheprosessori metallinpaljastimen tai varashälyttimen lähellä tai kulkiessasi niiden läpi.

Tällaisten kenttien läheisyys tai läpäisy saattaa vääristää kuuloaistimuksia. Lentoasemilla käytettävät metallinpaljastimet ja muut vastaavat laitteet sekä myymälätilojen varashälytintjärjestelmät luovat voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä.

Sisäkorvaistutteessa käytetyt materiaalit voivat aktivoida metallinpaljastimet. Asiakkaiden on aina pidettävä mukanaan istuttekorttia.

## Matkapuhelimet

Tietyyntyyppiset digitaaliset matkapuhelinjärjestelmät, esimerkiksi GSM (Global System for Mobile communications), saattavat häiritä ulkoisten laitteiden toimintaa. Tämän vuoksi kuuloaistimukset saattavat vääristyä 1–4 metrin (noin 3–12 jalan) säteellä käytössä olevasta digitaalisesta matkapuhelimesta.

## Lentokoneessa matkustaminen

Osa lentoyhtiöistä vaatii matkustajiaan sammuttamaan kannettavat sähköiset laitteensa, kuten kannettavan tietokoneen ja elektroniset pelit, nousun ja laskeutumisen aikana sekä turvavyövalon palaessa. Puheprosessorisi katsotaan olevan kannettava lääkinällinen elektroninen laite.

Kerro lentoyhtiön henkilöstölle, että käytät sisäkorvaistutetta. He voivat tällöin kertoa sinulle turvallisuustoimenpiteistä, joiden vuoksi puheprosessorisi on ehkä suljettava.

Lähettävät laitteet, kuten matkapuhelimet, tulee sulkea lentokoneessa. Jos sinulla on puheprosessorin kauko-ohjain (kaukosäädin), kytke siitä virta pois ennen nousua. Kauko-ohjain (kaukosäädin) välittää korkeataajuisia radioaaltoja, kun siinä on virta kytkettynä.

## Laitesukellus

Cochlear Nucleus -istutteen käyttäjän enimmäissukellussyvyys on 40 m (noin 131 jalkaa).

Keskustele lääkärin kanssa ennen sukeltamista ja varmista, ettei sinulla ole sukelluksen estäviä sairauksia (kuten välikorvan tulehdusta).

Varmista myös, ettei sukellusmaski paina istutteen kohtaa.

## Sähkömagneettinen häiriö ja lääketieteelliset laitteet

Cochlear Nucleus -kaukosäätimet ja Cochlear Nucleus -puheprosessorit ovat sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) ja säteilypäästöjä koskevien kansainvälisten standardien vaatimusten mukaisia. Koska kaukosäädin ja puheprosessori kuitenkin säteilevät sähkömagneettista energiaa, ne saattavat häiritä niiden lähellä käytettäviä muita lääketieteellisiä laitteita, kuten sydämentahdistinta ja implantoitua defibrillaattoria.

On suositeltavaa pitää kaukosäädin ja puheprosessori vähintään 15 cm:n (noin 6 tuuman) etäisyydellä laitteista, joihin voi kohdistua sähkömagneettisia häiriöitä. Tutustu myös kyseisten laitteiden valmistajien suosituksiin varmuuden vuoksi.

## Sähköstaattinen purkaus (ESD)

Puheprosessori on poistettava ennen tilanteita, joissa muodostuu huomattavan paljon staattista sähköä, kuten lapsen leikkiessä muovisessa liukumäessä. Staattisen sähkövarauksen purkaus voi harvinaisissa tapauksissa vahingoittaa sisäkorvaistutejärjestelmän sähköisiä osia tai puheprosessorin ohjelmaa.

Jos staattista sähköä muodostuu esimerkiksi vaatteita pään yli riisuttaessa tai puettaessa tai autosta noustaessa, sisäkorvaistutteen käyttäjän kannattaa koskettaa esimerkiksi metallista ovenkahvaa tai muuta sähköä johtavaa esinettä ennen kuin sisäkorvaistutejärjestelmä pääsee koskettamaan muita esineitä tai ihmisiä.



# Tietoja istutteen käyttäjien vanhemmille ja huoltajille

Tässä osassa annetaan istutteen käyttäjien turvallisuutta koskevia yleisiä varoituksia vanhemmille ja huoltajille. Tutustu myös käyttöoppaaseen, joka sisältää ulkoisten osien käyttöä koskevia erityisiä varoituksia, sekä tässä oppaassa edellä annettuihin tietoihin.



## Vakavat varoitukset

### Pienistä osista aiheutuva vaara

Pidä kaikki pienet osat ja lisävarusteet poissa lasten ulottuvilta.

Pienet osat ja lisävarusteet voivat olla haitallisia nieltynä, ja ne voivat aiheuttaa suuhun joutuessaan tukehtumisvaaran.

### Kuristuminen

Vanhempien ja huoltajien on huomioitava, että pitkät johdot (esim. kela- tai lisävarustejohdot) saattavat aiheuttaa kuristumisvaaran.

### Ylikuumeneminen

- Jos käyttäjän olo vaikuttaa epämukavalta, vanhempien ja huoltajien on kosketettava puheprosessoria ja tarkistettava, onko puheprosessori kuumentunut.
- Jos puheprosessori tai kela on epätavallisen lämmin tai kuuma, se on heti poistettava. Kysy lisäohjeita lääkäriltä.
- Voit vähentää istutteen lämpenemisen riskiä välttämällä sähkömagneettista energiaa säteilevien laitteiden (esim. langattomien induktiolaturien) tuomista istutteen läheisyyteen.

## Epämukava äänenvoimakkuus

Huoltajan on säännöllisesti tarkastettava, että akustinen komponentti toimii miellyttävällä äänenvoimakkuudella. Jos äänenvoimakkuus kohoaa epämukavalle tasolle, poista heti ulkoinen laite (puheprosessori, kela, tarkkailukuulokkeet, akustinen komponentti) ja ota yhteyttä lääkäriin.

Jos käyttäjällä on kaksi puheprosessoria (yksi kumpaakin korvaa varten), varmista, että vasempaan korvaan ohjelmoitua puheprosessoria käytetään vasemmalla puolella ja oikeaan korvaan ohjelmoitua puheprosessoria oikealla puolella. Väärän puheprosessorin käyttö saattaa johtaa epämiellyttävän voimakkaisiin tai vääristyneisiin ääniin.

## Päävammat

Pienet lapset saattavat muita käyttäjiä todennäköisemmin saada kovasta esineestä (esimerkiksi pöydästä tai tuolista) iskun päähänsä kehittäessään motorisia taitojaan.

Päähän, sisäkorvaistutteen alueelle, osuva isku voi vaurioittaa istutetta ja aiheuttaa siihen toimintahäiriöitä.

Isku laitteen ulkosiin osiin (esim. puheprosessoriin tai akustiseen komponenttiin) käytön aikana voi vaurioittaa laitetta tai potilasta.

# Lääkärin kanssa keskusteltavia asioita istutuksesta

Joidenkin hoitotoimenpiteiden aikana on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos potilaalla on sisäkorvaistute. On suositeltavaa keskustella käyttäjää hoitavan lääkärin kanssa tässä luvussa käsitellyistä asioista ennen lääketieteellisen hoidon aloittamista.

Puheprosessori on poistettava ennen tässä osassa käsiteltyjen hoitojen aloittamista.



## Vakavat varoitukset

### Indusoituja virtoja, lämpenemistä ja värähtelyjä aiheuttavat lääketieteelliset hoidot

Jotkin lääketieteelliset hoitotoimenpiteet synnyttävät induktiovirtoja, jotka voivat aiheuttaa kudonvaurioita tai pysyviä vaurioita istutukseen. Poista laite käytöstä ennen seuraavien hoitotoimien aloittamista.

Seuraavassa on eri hoitotoimenpiteitä koskevia vakavia varoituksia.

<p><b>Diatermia</b></p>	<p>Terapeuttinen tai lääketieteellinen diatermia (syvälämpöhoito) käyttämällä sähkömagneettista säteilyä (magneettinen kela tai mikroaallot) on kielletty. Elektroodin johtoon indusoituvat korkeat virrat voivat aiheuttaa kudonvaurioita sisäkorvaan/ aivorunkoon tai pysyviä vaurioita istutukseen. Ultraäänellä suoritettavaa lääketieteellistä diatermiaa voidaan käyttää pään ja niskan alapuolelle.</p>
<p><b>Sähköhoito</b></p>	<p>Istutepotilaille ei saa antaa sähköhoitoa missään olosuhteissa. Sähköhoito voi aiheuttaa kudonvaurioita tai istutevaurioita.</p>

---

<b>Sähkökirurgia</b>	<p>Sähkökirurgiset instrumentit voivat indusoida radiotaajuusvirtoja, jotka voivat kulkea elektrodin läpi.</p> <p>Yksinapaisia sähkökirurgisia instrumentteja ei saa käyttää istutepotilaiden pään tai niskan alueella, koska indusoidut virrat voivat vahingoittaa sisäkorvaa tai hermokudoksia tai vaurioittaa istutetta pysyvästi.</p> <p>Polttoelektrodit eivät saa koskettaa istutetta, kun bipolaarisia sähkökirurgisia instrumentteja käytetään potilaan pään ja niskan alueella. Ne on pidettävä vähintään 1 cm:n (½ tuuman) päässä elektrodeista.</p>
<b>Ionisoiva sädehoito</b>	<p>Ionisoivaa sädehoitoa ei saa antaa suoraan istutteen päälle. Se voi vahingoittaa istutetta.</p>
<b>Hermostimulaatio</b>	<p>Hermostimulaatiota ei saa antaa suoraan istutteen päälle. Elektrodin johtoon indusoidut korkeat virrat voivat aiheuttaa kudosvaurioita sisäkorvaan tai aivorunkoon tai pysyviä vaurioita istutteeseen.</p>
<b>Ultraäänihoito</b>	<p>Hoitotason ultraäänienergiaa ei saa käyttää suoraan istutteen päälle. Ultraäänikentät voivat tahattomasti keskittyä ja näin aiheuttaa kudos- tai istutevaurioita.</p>

---

## Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot



Cochlear Nucleus CI500 -sisäkorvaistutteen soveltuvuus käytettäväksi magneettikuvauksen aikana tietyin ehdoin. Magneettikuvauksia voidaan tehdä näitä istutteita käyttäville henkilöille turvallisesti vain tarkasti määritettyjen ehtojen täyttyessä. Magneettikuvauksen tekeminen vastoin mainittuja ehtoja voi aiheuttaa potilaan vakavan loukkaantumisen tai laitteen vaurioitumisen.

Täydelliset magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot ovat saatavilla seuraavista lähteistä:

- Cochlear Nucleus -istutteen MRI-kuvausta koskevat ohjeet
- osoitteesta [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri)
- paikallinen Cochlearin toimisto (puhelinnumerot ovat tämän oppaan lopussa).



Kaikkien Cochlear-istutejärjestelmän ulkoisten osien (kuten puheprosessorien, kaukosäätimien ja laitekohtaisten lisävarusteiden) käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista. Potilaan on poistettava kaikki Cochlear-istutejärjestelmän ulkoiset osat ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä.

## Mitä on magneettikuvaus?

Radiologit ja MRI-tekniikot ovat lääketieteen asiantuntijoita, joilla on kokemusta sairauksien ja vammojen diagnosoinnista erilaisten kuvantamistekniikoiden avulla. Yksi näistä kuvantamistekniikoista on magneettikuvaus (MRI).

Magneettikuvaus on diagnostinen väline, jolla saadaan kuvia elimistä ja kudoksista käyttäen erittäin voimakasta magneettikenttää, jonka yksikkö on tesla (T). Magneettikuvausten voimakkuudet voivat olla 0,2–7 T, ja yleisimmin käytettävä voimakkuus on 1,5 T.

## Lääketieteellisiä istutteita ja magneettikuvausta koskevat turvallisuusnäkökohdat

Voimakkaiden magneetti- ja radiotaajuuskenttien vuoksi implantoidut lääkinnälliset laitteet, joissa on metallisia tai ferromagneettisia osia, kuten sydämentahdistimet, defibrillaattorit, katetrit, pumput ja sisäkorvaistutteen, voivat aiheuttaa ongelmia magneettikuvauksessa. Riskejä ovat muun muassa laitteen siirtyminen, paikallinen kuumeneminen, epätavalliset äänet tai tuntemukset, kipu tai vammat ja magneettikuvan vääristymät.

## Cochlear Nucleus -istutteen ja MRI-yhteensopivuus

Cochlear Nucleus -istutteella hoidetaan keskivaikeaa ja vaikeaa kuulonalenemaa. Cochlear Nucleus -istutteen sisällä on magneetti.

Cochlear Nucleus-istutteissa on irrotettava magneetti, joka takaa yhteensopivuuden magneettikuvauksen kanssa. Magneetin voi tarvittaessa irrottaa ja vaihtaa helposti. Siinä harvinaisessa tapauksessa, että käyttäjälle on tehtävä useiden magneettikuvausten sarja, saatavana on ei-magneettinen tulppa sidekudoksen kasvun estämistä varten.

CI500 -sarjan sisäkorvaistutteen on hyväksytty myös magneettikuvausta varten tietyn edellytyksin 1,5 T:n voimakkuudella magneetin ollessa paikallaan ja 3 T:n voimakkuudella magneetti irrotettuna.

# Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

## Ohje ja valmistajan vakuutus

Nucleus-sarjan puheprosessorit, kaukosäätimet ja kauko-ohjaimet on tarkoitettu käytettäväksi tässä asiakirjassa eritellyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä.

Istutejärjestelmä täyttää standardissa EN 60601-1-2:2015 ryhmän 1 laitteille asetetut vaatimukset.

## Sähkömagneettiset emissiot

Päästötesti	Komplianssi	Ohje
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11/EN55011, ryhmä 1	Luokka A (ohjelmointitila)	Laitetta voi käyttää kaikissa rakennuksissa mukaan lukien asuinrakennukset ja rakennukset, jotka käyttävät asuinrakennuksia varten tarkoitettua julkista pienjänniteverkkoa.
RTCA DO160G: 2010, kohta 21, luokka M	RTCA DO160G: 2010, kohta 21, luokka M	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitteenvaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3		

Taulukko 1: Sähkömagneettiset emissiot

## Sähkömagneettinen sietokyky

Sietokyvyn testaus	IEC 60601 -testitaso	Hyväksyt- tävyystaso	Ohje
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV ilma	Katso kohta <i>Sähköstaattinen purkaus (ESD)</i> sivulla 16
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	Ei sovellettavissa		
Syöksyaalto IEC 61000-4-5			
Jännitevajoamat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut verkkovirrassa IEC 61000-4-11			
Käyttötaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	1 200 A/m	Käyttötaajuuden magneettikenttien pitäisi olla normaalitasoisia tavanomaisessa kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä
Johtuva RF IEC 61000-4-6	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Katso <i>Vakavat varoitukset-</i> ja <i>Varoitukset-</i> kohdat sekä kohta <i>Suosittelavat erotusetäisyydet</i> jäljempänä
Säteilevä RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	20 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	

Taulukko 2: Sähkömagneettinen sietokyky



## Suosittelavat erotusetäisyydet



### Vakava varoitus

Kannettavia radiotaajuisia (RF) viestintälaitteita (ja oheislaitteita, kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antenneja), ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n (12 tuuman) päässä Cochlear Nucleus -puheprosessorin mistään osasta, esimerkiksi valmistajan määrittämistä kaapeleista. Muutoin laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Puheprosessori on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka ympäristöön säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Vähennä sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä se vähintään 30 cm:n päässä muista laitteista. *Taulukossa 3* mainitaan joitakin laitteita, jotka voivat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä.

Taajuuskaista MHz	Laitteet
380–390	Hätäpalvelut – radiopuhelin
430–470	Kannettava radiopuhelin
704–787	LTE-verkossa olevat matkapuhelimet
800–960	Erityinen hätäpalvelujen ja kaivosyhtiöiden käyttämä radiopuhelin.  Matkapuhelimet – GSM-/LTE-/CDMA-verkot.  Pikayhteyspalvelut (PTT).
1 700–1 990	Matkapuhelimet, langattomat puhelimet
2 400–2 570	Bluetooth®-laitteet, kuten Bluetooth-kaiuttimet, Bluetooth-kuulokkeet jne.  Ostoskeskusten viivakoodinlukijat, RFID-lukijat.  2,4 G:n langattomat modeemit/reitittimet
5 100–5 800	5 G:n langattomat modeemit/reitittimet

Taulukko 3: Esimerkkiluettelo laitteista, jotka voivat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä



### **Vakava varoitus**

Vältä puheprosessorin käyttöä tai pinoamista muiden laitteiden kanssa, koska se voi aiheuttaa toimintahäiriöitä. Jos tämänkaltaisen käyttö on tarpeellista, varmista, että puheprosessori ja muut laitteet toimivat normaalisti.

Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä:



### **Huomautus**

Nämä ohjeet eivät ehkä päde joka tilanteessa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuvat imeytyminen ja heijastuminen.

# Materiaalit ja aineet

Seuraavassa taulukossa luetellaan Cochlear Nucleus -istutteissa käytetyt materiaalit ja aineet, jotka ovat suorassa kosketuksessa kehon kudosten kanssa.

Valmistusmateriaalit	Määrä (mm <sup>3</sup> )			Sijainti
	CI512	CI522	CI532	
Silikonielastomeeri	2 878	2 834	2 879	Johtimen ja vastaanottimen/ stimulaattorin suojapinnoite ja eristys
Titaani (taso 2)	231	231	231	Vastaanottimen/ stimulaattorin kotelo Magneettikotelo
Platina 99,95 %	29	28	28	Elektrodikontaktit

CI500-sarjan istutteissa ei ole tunnistettuja toksikologisesti merkityksellisiä yhdisteitä eikä elementtejä.

# Tietosuoja ja henkilötietojen kerääminen

Cochlear-laitteen vastaanottamisen yhteydessä käyttäjistä tai tämän vanhemmasta, huoltajasta, hoitajasta ja kuulonhuollon ammattilaisesta kerätään henkilötietoja Cochlearin sekä muiden hoitoon osallistuvien ja laitteeseen liittyvien tahojen käyttöön.

Lisätietoja saat tutustumalla Cochlearin tietosuojakäytäntöön osoitteessa [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) tai pyytämällä sen Cochlearin lähimmästä toimipisteestä.

## Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Yhteenveto Cochlear™ Nucleus® CI512 -sisäkorvaistutteen (jossa Contour Advance® -elektrodi), Cochlear™ Nucleus® CI522 -sisäkorvaistutteen (jossa Slim Straight -elektrodi) ja Cochlear™ Nucleus® CI532 -sisäkorvaistutteen (jossa Slim Modiolar -elektrodi) turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavilla osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

# Vakavat vaaratapahtumat

Vaikka lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät vakavat vaaratapahtumat ovat harvinaisia, niitä voi kuitenkin tapahtua. Organisaationa Cochlear tunnistaa vaarojen mahdollisuuden ja reagoi ilmoitettuihin vakaviin vaaratapahtumiin.

## Mikä on vakava vaaratapahtuma?

Vakavalla vaaratapahtumalla tarkoitetaan mitä tahansa tapahtumaa, joka on suoraan tai epäsuoraan aiheuttanut tai voinut aiheuttaa odottamattoman tai ei-toivotun tapahtuman, mukaan lukien seuraavat tapahtumat:

- a. potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema
- b. potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan väliaikainen tai pysyvä vakava heikkeneminen
- c. vakava uhka kansanterveydelle.

## Vakavasta vaaratapahtumasta ilmoittaminen

Vakavista vaaratapahtumista ei ole olemassa virallista luetteloa, mutta kaikki vakavat vaaratapahtumat on ilmoitettava

- Cochlearin paikalliseen toimipisteeseen  
[www.cochlear.com/intl/contact/global-offices](http://www.cochlear.com/intl/contact/global-offices)
- kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle  
[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en).

# Laitteen odotettu käyttöikä

Istutteella ei ole määritettyä käyttöiän päättymisaikaa, ja se on suunniteltu pysymään toimintakykyisenä pidempään kuin 10 vuoden takuujakson ajan. Pitkän aikavälin luotettavuustietojen tilastollinen analyysi ja Cochlear™ Nucleus® -istutteen elinkaaren nopeutettu testaus osoittavat, että suurimmalla osalla laitteista odotettu käyttöikä on yli 75 vuotta\*. Toimintavarmuusraportit ovat saatavilla osoitteesta [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

Istutteen todellinen käyttöikä voi kuitenkin poiketa tästä käyttäjän yksilöllisten käyttöolosuhteiden mukaan.

---

\* Tämä ennakoiva lausunto perustuu tiettyihin oletuksiin, jotka voivat osoittautua virheellisiksi sellaisten merkittävien epävarmuuksien, riskien ja sattumien vuoksi, joista monet eivät ole Cochlear Limitedin hallinnassa ja/tai tiedossa.



# Hear now. And always

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cochlear-istutējārstelēmīllā on yksi tai useampia kansainvälisiä patenteja.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 科利耳, Cochlear SoftWear, Contour, コントア, Contour Advance, Custom Sound, DermalLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, soikea logo, Vistafix, Whisper, WindShield ja Xidium ovat Cochlear-konsernin tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.  
Bluetooth on Bluetooth SIG, Inc:n rekisteröity tuotemerkki.



© Cochlear Limited 2023

P1997094-D1997074 V1

Finnish translation of D1447630 V4 2023-04

