

Nucleus[®] CI500

sērijas implantu svarīga informācija

Eiropa/Tuvie Austrumi/Āfrika

Pacientiem

Hear now. And always



Saturs

Par šo dokumentu	4
Uzmanīgi izlasiet šo dokumentu.....	4
Šajā dokumentā izmantotie simboli	5
Paredzētais mērķis.....	6
Paredzētais mērķis.....	6
Indikācijas.....	6
Kontrindikācijas.....	8
Paredzētie lietotāji.....	8
Ieguvumi.....	9
Implantu saņēmējiem.....	11
Informācija implanta saņēmēju vecākiem un aprūpētājiem	17
Informācija, kas jāapspriež ar implanta saņēmēju ārstiem	19
Elektromagnētiskā saderība (EMC)	23
Instrukcija un ražotāja deklarācija	23
Elektromagnētiskās emisijas.....	23
Elektromagnētiskā imunitāte	24
Materiāli un vielas	27
Konfidencialitāte un personiskās informācijas apkopošana.....	28
Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums.....	28
Nopietni negadījumi.....	29
Kas ir nopietns negadījums?.....	29
Ziņošana par nopietnu negadījumu.....	29
Paredzētais ierīces darbmužs	30

Par šo dokumentu

Šis dokuments attiecas uz Cochlear™ Nucleus® CI500 sērijas kohleārajiem implantiem — CI512, CI522 un CI532, saderīgiem skaņas procesoriem, tālvadības ierīcēm un tālvadības pultīm. Šis dokuments ir paredzēts kohleāro implantu saņēmējiem un viņu aprūpētājiem.

Jūsu ārsts var sniegt Jums informāciju par skaņas procesoriem, kas ir saderīgi ar Jūsu kohleāro implantu, jo ārsts palīdzēs, veicot programmēšanu un pastāvīgu pārvaldību. Ar Jūsu implantu saderīgo skaņas procesoru saraksts mainīsies Jūsu kohleārā implanta kalpošanas laikā. Piederumi un citas ierīces, kas ir saderīgas ar skaņas procesoru, tiks norādītas skaņas procesora lietošanas instrukcijā.

Uzmanīgi izlasiet šo dokumentu

Šajā dokumentā iekļautajā informācijā ir svarīgi brīdinājumi par drošību kā arī drošības pasākumi, kas attiecas uz šo ierīci un tās izmantošanu. Šie brīdinājumi un drošības pasākumi ir saistīti ar:

- implanta saņēmēja drošību;
- ierīces funkciju;
- vides apstākļiem; un
- medicīniskās ārstēšanas metodēm.

Pirms sākt terapiju, apspriediet ar medicīnisko ārstēšanu saistītos brīdinājumus ar saņēmēja ārstu.

Papildinformācija par ierīces lietošanu un apkopi ir iekļauta lietotāja rokasgrāmatās un produkta informācijā, kas tiek piegādāta kopā ar ierīci. Lūdzu, izlasiet šos dokumentus rūpīgi — tajos var būt iekļauta informācija par papildu brīdinājumiem un uzmanības norādēm.

Šajā dokumentā izmantotie simboli



Ievērojiet!

Svarīga informācija vai padoms.



Uzmanību (nav bīstamības)

Lai uzturētu drošību un efektivitāti, jāievēro īpaša piesardzība.

Var radīt aprīkojuma bojājumu.



Brīdinājums (bīstamība)

Iespējami drošības apdraudējumi un smagas nelabvēlīgas reakcijas.

Var kaitēt cilvēkiem.

Paredzētais mērķis

Paredzētais mērķis

Cochlear Nucleus CI500 sērijas implanti ir paredzēti izmantošanai kombinācijā ar citām ierīcēm kā kohleārā implanta sistēmas daļa, lai nodrošinātu dzirdes sajūtu, izmantojot dzirdes nerva elektrisku stimulāciju.

Indikācijas

Pirms viļņpusējo vai abpusējo kohleāro implantu ieteikšanas jānosaka un klīniski jāapstiprina vārdzirdības pakāpe un ieguvuma trūkums no dzirdes aparātu lietošanas, veicot vecumam atbilstošus pasākumus.

Potenciālajiem implanta saņēmējiem jābūt medicīniski piemērotiem, lai veiktu kohleāro implantāciju, ņemot vērā viņu vecumu, veselības stāvokli, kontraindikācijas un ķirurģiskos riskus. Viņiem un viņu ģimenēm vai aprūpētājiem vajadzētu būt labi motivētiem, jāizrāda vēlme iesaistīties dzirdes rehabilitācijas programmā, kā nepieciešams, un jābūt atbilstoši informētiem par viļņpusējā vai abpusējā implanta sniegtajiem potenciālajiem ieguvumiem.

Cochlear Nucleus kohleārie implantanti ir paredzēti šādām personām:

A grupa

Bērni vecumā līdz 17 gadiem (bez minimālā vecuma ierobežojuma), kuriem saskaņā ar klīniski noteiktu diagnozi:

- ir sensorineirāls dzirdes zudums vienā vai abās ausīs. Tipiskie preoperatīvie sliekšņa līmeņi bojātajās ausīs liecina par mēreni smaga līdz smaga tīro toņu dzirdes zuduma vidējām vērtībām;^{*†}
- būtu niecīgs vai nekāds ieguvums no atbilstoši uzstādīta dzirdes aparāta lietošanas;[‡]
- ir ģimenes un aprūpētāji, kas atbalsta un ir apņēmušies turpināt bērna līdzdalību dzirdes rehabilitācijā;
- sver 7 kg vai vairāk, jo pastāv risks, ka pēc ierīces sterilizācijas var būt etilēna oksīda atlikumi.

B grupa

Indivīdi vecumā no 18 gadiem un vecāki, kuriem ir klīniski apstiprināts abpusējs vai vienpusējs sensorineirāls dzirdes zudums, kas radies pēc valodas apguves, un kuriem būtu niecīgs vai nekāds ieguvums no dzirdes aparāta lietošanas. Tipiskie preoperatīvie sliekšņa līmeņi bojātajās ausīs liecina par mēreni smaga līdz smaga tīro toņu dzirdes zuduma vidējām vērtībām.^{*†}

C grupa

18 gadus vecas vai vecākas personas, kas dzirdi zaudējušas pirms valodas apguves vai tās laikā, kurām ir klīniski noteikts smags abpusējs sensorineirāls dzirdes zudums un kurām, izmantojot dzirdes aparātus, būtu niecīgs vai nekāds ieguvums.

* Tīro toņu dzirdes zuduma vidējās vērtības var definēt kā vidējo vērtību sliekšni, kas aprēķināts četrām frekvencēm 500, 1000, 2000 un 3000 vai 4000 Hz (pēc iespējām). Atsauce: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [attiecīgais dokuments]. Pieejams tīmekļa vietnē www.asha.org/policy.

† Amerikas runas-valodas-dzirdes asociācijas (American Speech-Language-Hearing Association — ASHA) citētā dzirdes bojājumu definīcija. Pieejams tīmekļa vietnē www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (2023. gada marts).

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

Kontrindikācijas

Cochlear Nucleus kohleārie implantanti nav piemēroti personām ar kādu no šiem stāvokļiem:

- dzirdes nerva vai centrālā dzirdes kanāla bojājumu izraisīts nedzirdīgums;
- aktīvas vidusauss infekcijas;
- auss gliemeža attīstības aizture;
- auss bungādiņas perforācija aktīvas vidusauss infekcijas laikā;
- auss gliemeža pārkaulošanās, kas neļauj ievietot elektrodu.

Paredzētie lietotāji

Paredzētie lietotāji, kuriem ir tieša mijiedarbība ar Cochlear Nucleus kohleārajiem implantantiem, ir kvalificēti medicīnas speciālisti, piemēram, ķirurgi un ķirurgijas māsas.

Cochlear Nucleus kohleāro implantu paredzētie lietotāji, kas netieši izmanto šo ierīci, ir saņēmējs, kuram ierīce ir implantēta, un, ja attiecas, aprūpētājs.

Turklāt paredzētie lietotāji, kuriem ir netieša mijiedarbība ar šo ierīci, ir arī kvalificēti medicīnas speciālisti, piemēram, radiologi un audiologi.

Ieguvumi

Potenciālie ieguvumi, saņemot Cochlear Nucleus kohleāro implantu:

- labāka runas izpratne klusā vidē;
- labāka runas izpratne trokšņainā vidē;
- lielāka apmierinātība saistībā ar dzirdes spēju.

Abpusēja vājdzirdība

A, B vai C grupa

Vairumam Cochlear Nucleus kohleāro implantu saņēmēju, kuriem ir abpusēja vājdzirdība, no A, B vai C grupas būs šādi dzirdes uzlabojumi:

- spēja uztvert vidēji skaļas līdz skaļas apkārtējās skaņas;
- spēja uztvert sarunvalodu.

Klausīšanās līmeni, ko uztver saņēmējs, nosaka skaņas procesora programmēšana.

Dažiem Cochlear Nucleus kohleāro implantu saņēmējiem, kuriem ir abpusēja vājdzirdība, no A, B vai C grupas būs šādi dzirdes uzlabojumi:

- ierobežoti apkārtējo skaņu atpazīšanas spējas uzlabojumi;
- ierobežota spēja izmantot tālruni.

A vai B grupa

Lielākajai daļai no Cochlear Nucleus kohleāro implantu saņēmējiem, kuriem ir abpusēja vājdzirdība, no A vai B grupas būs šādi dzirdes uzlabojumi:

- klusā vidē runas atpazīšanas spējas uzlabojumi ausij, kurā ir implants;
- runas atpazīšanas spējas uzlabojumi trokšņainā vidē;
- uzlabojumi vispārējā dzirdētās skaņas kvalitātē;
- samazināta zvanīšanas izjūta ausīs;
- samazināts nogurums klausīšanās laikā.

Vienpusēja vādzirdība

A vai B grupa

Cochlear Nucleus kohleāro implantu saņēmēji, no A vai B grupas, kuriem ir vienpusēja vādzirdība, nejutīs dzirdes stāvokļa izmaiņas ausī, kurā nav implanta.

Lielākajai daļai no Cochlear Nucleus kohleāro implantu saņēmējiem no A vai B grupas, kuriem ir vienpusēja vādzirdība, būs šādi dzirdes uzlabojumi:

- uzlabota apkārtējo skaņu identificēšana ar ausi, kurā ir implants;
- klusā vidē uzlabota runas atpazīšanas spēja ausij, kurā ir implants.

Dažiem Cochlear Nucleus kohleāro implantu saņēmējiem no A vai B grupas, kuriem ir vienpusēja vādzirdība, būs šādi dzirdes uzlabojumi:

- uzlabojumi apkārtējo skaņu un runas virziena identificēšanā;
- runas atpazīšanas spējas uzlabojumi trokšņainā vidē;
- uzlabojumi vispārējā dzirdētās skaņas kvalitātē;
- samazināta zvanišanas izjūta ausīs;
- samazināts nogurums klausīšanās laikā.

Bērni

Kopumā bērniem ar abpusēju vādzirdību ir nepieciešama ievērojami lielāka klausīšanās prakse, kā arī lielāks terapeitiskais un pedagoģiskais atbalsts nekā pieaugušajiem, lai gūtu iepriekš aprakstītos ieguvumus.

Visi implantu saņēmēji

Gadījumos, kad intrakohleārā matrica auss gliemezī ir ievietota daļēji, iespējams, saņēmējiem nebūs kāds no iepriekš aprakstītajiem ieguvumiem.

Implantu saņēmējiem

Cochlear ierīces ir drošas un efektīvas. Tomēr ir svarīgi, lai, lietojot šīs ierīces, Jūs rīkotos uzmanīgi.

Šajā sadaļā ir ietverti brīdinājumi un piesardzības pasākumi drošai un efektīvai ierīces izmantošanai. Informāciju par konkrētiem brīdinājumiem un uzmanības norādēm, kas saistīta ar ārējo komponentu izmantošanu, skatiet lietotāja rokasgrāmatā.



Brīdinājumi

Šajā sadaļā iekļauti vispārīgi brīdinājumi, kas attiecas uz Jūsu personisko drošību.

Brīdinājums par sīkām detaļām

Sīkas detaļas un palīgierīces, kuras var būt bīstamas, ja tiek norītas, un var izraisīt smakšanu, ja tiek ievietotas mutē vai ieelpotas.

Pārkaršana

- Ja skaņas procesors vai spole kļūst neierasti karsta, tūlīt izņemiet šīs sastāvdaļas un vērsieties pēc padoma pie sava ārsta.
- Nelietojiet tālruni vai tālruni, ja tā kļūst neierasti silta. Nekavējoties paziņojiet par to savam ārstam.
- Lai samazinātu implanta sakaršanas risku, izvairieties no elektromagnētisko enerģiju izstarojošu ierīču (piem., bezvadu induktīvo lādētāju u.c.) tuvas saskares ar implantu.

Nepatīkams skaļuma līmenis

Ja skaņa kļūst nepatīkama, nekavējoties izņemiet ārējo aprīkojumu (skaņas procesoru, spoli, kontroles austiņas, akustisko elementu) un sazinieties ar savu ārstu.

Ja Jums ir divi skaņas procesori (viens katrai ausij), kreisajā ausī vienmēr ir jālieto procesors, kas ieprogrammēts kreisajai ausij, un labajā ausī — procesors, kas ieprogrammēts labajai ausij. Lietojot nepareizo skaņas procesoru, var rasties skaļas vai izkropļotas skaņas, kas atsevišķos gadījumos var izraisīt īpašu diskomfortu.

Galvas trauma

Trieciens pa galvu kohleārā implanta apvidū var bojāt implantu, un tas var pārstāt darboties.

Trieciens pa ārējiem elementiem (piemēram, skaņas procesoru, akustiskiem elementiem) to lietošanas brīdī var izraisīt ierīces bojājumus vai ievainojumus.

Spiediens

Neizdariet ilgstošu spiedienu uz spoli, ja tā saskaras ar ādu, jo var rasties ādas bojājumi, piemēram, miegā/guļot uz spoles vai valkājot cieši pieguļošu galvassegu.

Ja spoles magnētam ir pārāk liels lauka stiprums vai arī tas nonāk saskarē ar ādu, spoles atrašanās vietā var veidoties ādas bojājumi. Ja tā notiek vai ja šajā apvidū rodas diskomforts, sazinieties ar savu ārstu.

Baterijas un bateriju lādētāji

Ja baterijas tiek izmantotas nepareizi, tās var kļūt bīstamas. Informāciju par bateriju drošu lietošanu skatiet ārējo komponentu lietotāja rokasgrāmatās.

Implanta izraisītās elektriskās stimulācijas ilgstošā ietekme

Saskaņā ar datiem, kuri iegūti pētījumos ar dzīvniekiem, lielākajai daļai pacientu novēro uzlabošanos pēc elektriskās stimulācijas līmeņiem, kurus var uzskatīt par drošiem. Šādu stimulāciju izraisītas ilgstošas sekas cilvēkiem nav zināmas.

Nelabvēlīgas vides

Kohleārā implanta darbību var nelabvēlīgi ietekmēt spēcīga magnētiskā lauka vide, kā arī spēcīgi elektriskie lauki, piemēram, jaudīga komerciālā radio raidītāja tuvums.

Pirms došanās vidē, kas var nelabvēlīgi ietekmēt kohleārā implanta darbību, tostarp zonās, kurās izvietoti aizlieguma brīdinājumi pacientiem ar elektrokardiostimulatoru, konsultējieties ar savu ārstu.

Uzmanību

Šajā sadaļā ir iekļautas vispārīgas uzmanības norādes kohleārā implanta sistēmas drošai un efektīvai lietošanai un sistēmas komponentu bojājumu novēršanai.

Vispārīga lietošana

- Izmantojiet kohleārā implanta sistēmu tikai ar atbilstošām ierīcēm un palīgerīcēm, kuras ir minētas lietotāja rokasgrāmatā.
- Ja novērojat nozīmīgas izmaiņas ierīces darbībā, izslēdziet skaņas procesoru un sazinieties ar savu ārstu.
- Skaņas procesors un citas sistēmas sastāvdaļas satur sarežģītas elektroniskās daļas. Šīs daļas ir izturīgas, tomēr ar tām ir jārikojas uzmanīgi.
- Ārējā aprīkojuma modificēšana ir aizliegta. Ja Jūsu skaņas procesors ir modificēts vai to ir atvēris kāds cits, nevis Cochlear kvalificētā servisa darbinieks, garantija nedarbojas.

Skaņas procesors

- Katrs skaņas procesors ir ieprogrammēts atbilstoši konkrētajam implantam. Nekad nelietojiet cita cilvēka skaņas procesoru un neaizdodiet savu skaņas procesoru citam cilvēkam.
- Skaņas procesora skaņas kvalitāte var būt saraustīti izkropļota, atrodoties apmēram 1,6 km (~1 jūdze) attālumā no radio vai televīzijas translācijas torņa. Šī ietekme ir īslaicīga un neizraisīs skaņas procesora bojājumu.

Apsardzes un metāla detekcijas sistēmas

Izslēdziet skaņas procesoru, kad atrodaties apsardzes un metāla detekcijas sistēmu tuvumā vai ejat tām cauri.

Iespējams, Jūs dzirdēsiet skaņu kropļojumus, ejot cauri šīm ierīcēm vai atrodoties to tuvumā. Tādas ierīces kā lidostu metāla detektori un komerciālās apsardzes detekcijas sistēmas rada spēcīgus elektromagnētiskos laukus.

Materiāli, kas tiek izmantoti kohleārajos implantos, var aktivizēt metāla detekcijas sistēmas. Vienmēr ņemiet līdzi pacienta implanta karti.

Mobilie tālruņi

Daži digitālie mobilie tālruņi (piemēram, globālā mobilo sakaru sistēma (GSM), ko izmanto dažās valstīs) var traucēt ārējā aprīkojuma darbību. Atrodoties pietiekami tuvu – 1-4 m (~3-12 pēdas), digitālajam mobilajam tālrunim, kas tiek lietots, iespējams, sadzirdēsiet skaņas kropļojumus.

Ceļošana lidojot

Dažas aviosabiedrības pieprasa, lai pasažieri izslēgtu pārnēsājamās elektriskās ierīces, tādas kā portatīvos datorus un elektroniskās spēles, paceļoties un nolaižoties vai vienmēr, kad tiek ieslēgts drošības jostu apzīmējums. Jūsu skaņas procesors tiek uzskatīts par medicīnisku pārnēsājamu elektronisko ierīci.

Paziņojiet lidostas darbiniekiem, ka lietojat kohleārā implanta sistēmu. Tad viņi var brīdināt par drošības pasākumiem, kas var ietvert nepieciešamību izslēgt skaņas procesoru.

Raidierīces, tādas kā mobilie tālruņi vai viedtālruņi, lidmašīnā ir jāizslēdz. Ja skaņas procesoram ir tālvadības pults (tālvadības ierīce), pirms lidošanas izslēdziet to. Ieslēgta tālvadības pults (tālvadības ierīce) pārraida augstfrekvences radioviļņus.

Zemūdens niršana

Maksimālais niršanas dziļums pacientiem ar Cochlear Nucleus kohleārajiem implantiem ir 40 m (~131 pēda).

Pirms nodarbojaties ar niršanu, konsultējieties, lai pārlicinātos, ka Jums nav nosacījumu, kuru dēļ niršana var būt kontrindicēta, piemēram, vidusauss infekcija.

Lietojot masku, ir jāizvairās no spiediena virs implanta atrašanās vietas.

Medicīnisko ierīču elektromagnētiskie traucējumi

Cochlear Nucleus tālvadības ierīces un Cochlear Nucleus skaņas procesori atbilst starptautiskajiem elektromagnētiskās saderības (EMC) un emisijas standartiem. Taču, tā kā tālvadības ierīce un skaņas procesors izstaro elektromagnētisko enerģiju, tie var radīt traucējumus citu medicīnisko ierīču darbībā, piemēram, elektrokardiostimulatoru un implantējamo defibrilatoru darbībā, ja tālvadības ierīce tiek lietota to tuvumā.

Tālvadības ierīci un skaņas procesoru ieteicams turēt vismaz 15 cm (~ 6 collas) attālumā no ierīcēm, kuras var ietekmēt elektromagnētiskie traucējumi. Lai iegūtu papildu drošību, skatiet arī ieteikumus, ko sniedzis ierīces ražotājs.

Elektrostatiskā izlāde (ESD)

Noņemiet skaņas procesoru pirms aktivitātēm, kas rada īpaši spēcīgu elektrostatisko izlādi, kā, piemēram, atrodoties uz plastmasas slīdkalniņiem. Retos gadījumos statiskās elektrības izlāde var radīt bojājumus kohleārā implanta sistēmas elektriskajās daļās vai traucējumus skaņas procesora programmatūras darbībā.

Situācijās, kad rodas statiskā elektrība (piemēram, velkot apģērbu pār galvu vai izkāpjot no transportlīdzekļa), pirms kohleārā implanta sistēma saskaras ar citu priekšmetu vai cilvēku, Jums jāpieskaras elektrību vadošam materiālam, piemēram, durvju metāla rokturim.

Informācija implanta saņēmēju vecākiem un aprūpētājiem

Šajā sadaļā iekļauti vispārīgi brīdinājumi implanta saņēmēja vecākiem un aprūpētājiem, lai garantētu saņēmēja drošību. Lūdzu, izlasiet arī lietotāja rokasgrāmatu, kurā ir konkrēti brīdinājumi par ārējo komponentu lietošanu, un iepriekš aprakstīto informāciju šajā dokumentā.



Brīdinājumi

Brīdinājums par sīkām detaļām

Glabājiet visas mazās detaļas un palīgierīces bērniem nepieejamā vietā.

Sīkas detaļas un palīgierīces, kuras var būt bīstamas, ja tiek norītas, un var izraisīt smakšanu, ja tiek ievietotas mutē vai ieelpotas.

Nožņaugšanās

Vecākiem un aprūpētājiem jāņem vērā, ka garu vadu (piemēram, spoļu vai palīgierīču kabeļu) lietošana bez uzraudzības var radīt nožņaugšanās risku.

Pārkaršana

- Vecākiem un aprūpētājiem ir jāpārbauda skaņas procesors, lai pārliecinātos, vai tā valkātājs siltuma dēļ nejūt diskomfortu.
- Ja Jūsu skaņas procesors vai spole kļūst neierasti karsta, tūlīt izņemiet šīs sastāvdaļas un vērsieties pēc padoma pie sava ārsta.
- Lai samazinātu implanta sakaršanas risku, izvairieties no elektromagnētisko enerģiju izstarojošu ierīču (piem., bezvadu induktīvo lādētāju u.c.) tuvas saskares ar implantu.

Nepatīkams skaļuma līmenis

Aprūpētājiem regulāri jāpārbauda, vai akustiskais elements darbojas komfortablā skaļumā. Ja skaņa kļūst nepatīkama, nekavējoties izņemiet ārējo aprīkojumu (skaņas procesoru, spoli, kontroles austiņas, akustisko elementu) un sazinieties ar savu ārstu.

Ja saņēmējam ir divi skaņas procesori (viens katrai ausij), kreisajā ausī vienmēr ir jālieto skaņas procesors, kas ieprogrammēts kreisajai ausij, un labajā ausī — skaņas procesors, kas ieprogrammēts labajai ausij. Lietojot nepareizo skaņas procesoru, var rasties skaļas vai izkropļotas skaņas, kas atsevišķos gadījumos var izraisīt īpašu diskomfortu.

Galvas trauma

Maziem bērniem, kuriem attīstās motorās kustības, ir daudz lielāks risks sasist galvu pret smagu priekšmetu, piemēram, pret galdu vai krēslu.

Trieciens pa galvu kohleārā implanta apvidū var bojāt implantu, un tas var pārstāt darboties.

Trieciens pa ārējiem elementiem (piemēram, skaņas procesoru, akustiskiem elementiem) to lietošanas brīdī var izraisīt ierīces bojājumus vai ievainojumus.

Informācija, kas jāapspriež ar implanta saņēmēju ārstiem

Lietojot kohleāro implantu dažādu medicīnisku procedūru saņemšanas laikā, jāievēro piesardzība. Pirms terapijas uzsākšanas šajā sadaļā esošā informācija ir jāapspriež ar implanta saņēmēja ārstu.

Pirms sākt kādu no šajā sadaļā minētajām ārstēšanas metodēm, skaņas procesors ir jānoņem.

Brīdinājumi

Elektroterapija, siltumterapija un vibroterapija

Dažas terapijas metodes ģenerē strāvas, kas var izraisīt audu bojājumu vai neatgriezenisku implanta bojājumu. Pirms šādu ārstēšanas metožu pielietošanas izslēdziet ierīci.

Tālāk norādīti brīdinājumi par konkrētām ārstēšanas metodēm.

Diatermija	Nelietojiet ārstniecisko vai medicīnisko diatermiju (termopenetrāciju), izmantojot elektromagnētisko starojumu (magnētiskās indukcijas spoles vai mikroviļņi). Elektroda izvadā inducētās augstfrekvences strāvas var izraisīt audu bojājumu auss gliemezī/smadzeņu stumbrā vai neatgriezenisku implanta bojājumu. Medicīnisko diatermiju, izmantojot ultraskaņu, var lietot, ārstējot struktūras, kas lokalizētas zemāk par galvu un kaklu.
Elektrokonvulsiju terapija	Elektrokonvulsiju terapiju pacientam ar implantu nedrīkst lietot nekādos apstākļos. Elektrokonvulsiju terapija var izraisīt audu vai implanta bojājumus.

Elektroķirurģija	Elektroķirurģiskie instrumenti var inducēt radiofrekvences strāvu, kas var plūst caur elektrodu. Monopolāros elektroķirurģiskos instrumentus nedrīkst izmantot galvas vai kakla operācijās pacientam ar implantu, jo inducētā strāva var izraisīt kohleāro vai nervu audu bojājumu vai neatgriezenisku implanta bojājumu. Izmantojot bipolāros elektroķirurģiskos instrumentus pacientiem galvas un kakla operācijās, elektrokoagulācijas elektrodi nedrīkst pieskarties implantam, un tiem jāatrodas tālāk nekā 1 cm ($\frac{1}{2}$ collas) attālumā no elektrodiem.
Jonizējošā starojuma terapija	Jonizējošā starojuma terapiju nedrīkst izmantot tieši virs implanta. Tādējādi var radīt implanta bojājumus.
Neirostimulācija	Neirostimulāciju nedrīkst izmantot tieši virs implanta. Elektroda izvadā inducētās augstfrekvences strāvas var izraisīt audu bojājumu auss gliemezī vai smadzeņu stumbrā vai neatgriezenisku implanta bojājumu.
Ārstnieciskā ultraskaņa	Nevērsiet ārstnieciskas intensitātes ultraskaņas enerģiju pret implantu. Pastāv iespēja, ka implants koncentrēs ultraskaņas lauku un radīs audu vai implanta bojājumus.

Informācija par MR drošību



Cochlear Nucleus CI500 kohleārie implantanti ir MR nosacīti droši. Personai, kurai ir implantētas šīs ierīces, MR izmeklējumus var droši veikt tikai tad, ja tiek ievēroti ļoti īpaši nosacījumi. MR izmeklējumu veikšana citos apstākļos var izraisīt smagas traumas vai ierīces nepareizu darbību.

Pilna informācija par MR drošību ir pieejama:

- dokumentā Cochlear Nucleus implantu MR vadlīnijas;
- apmeklējot tīmekļa vietni www.cochlear.com/mri;
- zvanot reģionālajam Cochlear birojam – kontaktālrūņi ir norādīti uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka.



Neviena Cochlear implanta sistēmas ārējā sastāvdaļa (piemēram, skaņas procesori, tālvadības ierīces un saistītās palīgierīces) nav droša izmantošanai ar MR. Pirms ienākšanas telpā, kurā atrodas MR skenēšanas iekārta, saņēmējam ir jānoņem visas ārējās sastāvdaļas no Cochlear implanta sistēmas.

Kas ir MR?

Radiologi un MR tehnologi ir medicīnas speciālisti, kuriem ir pieredze slimību un traumu diagnostikā, izmantojot dažādas attēlveidošanas metodes. Viena no šīm attēlveidošanas metodēm ir magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MR).

MR ir diagnostikas rīks, lai iegūtu orgānu un audu attēlus, izmantojot ļoti spēcīgu magnētisko lauku, ko mēra teslās (T). MR skenēšanas stiprums var būt no 0,2 T līdz 7 T, un visbiežāk lietotais ir 1,5 T.

Drošības apsvērumi saistībā ar medicīnas ierīču implantiem un MR

Spēcīgo magnētisko un radiofrekvenču lauku dēļ medicīnas ierīču implantī ar metāla vai feromagnētiskiem komponentiem, piemēram, elektrokardiostimulatori, defibrilatori, katetri, sūkņi un kohleārie implantī, var radīt MR skenēšanas problēmas. Riski ietver iespējamu ierīces pārvietošanos, lokālu sakaršanu, neparastas skaņas vai sajūtas, sāpes vai traumas un MR attēla kropļojumus.

Cochlear Nucleus implantu saderība ar MR

Cochlear Nucleus implants ir medicīniska ārstēšana vidēji smaga vai dziļa dzirdes zuduma gadījumā. Katra Cochlear Nucleus implanta iekšpusē atrodas magnēts.

Lai nodrošinātu MR saderību, Cochlear Nucleus implantī ir aprīkoti ar noņemamu magnētu. Ja nepieciešams, šo magnētu var viegli noņemt un nomainīt. Retos gadījumos, kad saņēmējam nepieciešams veikt vairākas MR skenēšanas pēc kārtas, pieejams nemagnētisks ieliktnis, lai novērstu saistaudu ieaugšanu implanta magnēta iedobumā.

CI500 sērijas kohleārie implantī ir apstiprināti arī MR skenēšanai, ievērojot īpašus nosacījumus pie 1,5 T ar uzstādītu magnētu un pie 3 T ar noņemtu magnētu.

Elektromagnētiskā saderība (EMC)

Instrukcija un ražotāja deklarācija

Nucleus sērijas skaņas procesori, tālvadības ierīces un tālvadības pultis ir paredzētas lietošanai elektromagnētiskajās vidēs, kas aprakstītas šajā dokumentā.

Implanta sistēma atbilst prasībām, kas norādītas standartā EN 60601-1-2:2015 1. grupas aprīkojumam.

Elektromagnētiskās emisijas

Emisijas tests	Atbilstība	Instrukcija
RF emisijas CISPR 11/EN55011, 1. grupa	A klase (programmēšanas režīms)	Ierīce ir piemērota lietošanai visās iestādēs, tostarp sadzīves iestādēs un tajās, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektroapgādes tīklam, kas apgādā ēkas, ko izmanto sadzīves vajadzībām.
RTCA DO160G: 2010, 21. sadaļa, M kategorija	RTCA DO160G: 2010, 21. sadaļa, M kategorija	
Harmoniku emisijas IEC 61000-3-2	Nav piemērojams	
Sprieguma svārstības/mirgoņas emisijas IEC 61000-3-3		

1. tabula. Elektromagnētiskās emisijas

Elektromagnētiskā imunitāte

Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Instrukcija
Elektrostatiskā izlāde IEC 61000-4-2	±8 kV saskarē ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV un ±15 kV gaisā	±8 kV saskarē ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV un ±15 kV gaisā	Skatiet sadaļu <i>Elektrostatiskā izlāde (ESD)</i> . 16. lpp.
Elektriskie ātrie pārraides/ piļķveida impulsi IEC 61000-4-4	Nav piemērojams		
Pārspriegums IEC 61000-4-5			
Sprieguma kritumi, īslaicīgi pārrāvumi un sprieguma izmaiņas strāvas piegādes ieejas līnijās IEC 61000-4-11			
Sprieguma frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Sprieguma frekvences magnētiskie lauki atrodas raksturlielumu līmeņos, kas atbilst tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Vadīta RF IEC 61000-4-6 Izstarota RF IEC 61000-4-3	Nav piemērojams 10 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	Nav piemērojams 20 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	Skatiet sadaļu <i>Brīdinājumi</i> un <i>Uzmanību</i> , kā arī tālāk norādīto sadaļu <i>Ieteicamie atdalīšanas attālumi</i>

2. tabula. Elektromagnētiskā imunitāte

Ieteicamie atdalīšanas attālumi

**Brīdinājums**

Pārnēsājamo RF sakaru aprīkojumu (tostarp perifērās daļas, piemēram, antenas kabeļus un ārējās antenas) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras Jūsu Cochlear Nucleus skaņas procesora daļas, ieskaitot ražotāja norādītos kabeļus. Neievērojot šo noteikumu, var tikt pasliktināta šī aprīkojuma veiktspēja.

Jūsu skaņas procesors ir paredzēts lietojumam elektromagnētiskajā vidē, kurā izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. Ievērojiet vismaz 30 cm attālumu no dažādām ierīcēm, lai samazinātu elektromagnētisko traucējumu iespējamību. Dažas ierīces, kas var izraisīt elektromagnētiskos traucējumus, ir norādītas **3. tabulā**.

Frekvenču josla MHz	Ierīces
380–390	Ārkārtas dienesti — divvirzienu radio
430–470	Rācija
704–787	Mobilie tālruņi LTE tīklā
800–960	Īpašs divvirzienu radio, ko izmanto ārkārtas dienesti vai raktuvēs Mobilie tālruņi – GSM/LTE/CDMA tīkli. Rācijsaziņas pakalpojumi
1700–1990	Mobilie tālruņi, bezvadu tālruņi
2400–2570	Bluetooth® ierīces, piem., Bluetooth skaļruņi, Bluetooth austiņas utt. Tirdzniecības centru svītrkodu lasītāji, RFID lasītāji 2.4 G bezvadu modēmi/maršrutētāji
5100–5800	5G bezvadu modēmi/maršrutētāji

3. tabula. Piemēra ierīču saraksts, kas var izraisīt elektromagnētiskus traucējumus



Brīdinājums

Jāizvairās no skaņas procesora lietošanas blakus citam aprīkojumam vai virs vai zem tā, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, ir jānovēro Jūsu skaņas procesors un cits aprīkojums, lai pārlicinātos, ka tie darbojas normāli.

Traucējumi var rasties iekārtu tuvumā, kas apzīmētas ar šādu simbolu:



Ievērojiet!

Šie norādījumi var nebūt piemērojami visās situācijās. Elektromagnētiskā lauka izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.

Materiāli un vielas

Nākamajā tabulā ir uzskaitīti materiāli un vielas, ko izmanto Cochlear Nucleus implantos un kas tieši saskaras ar ķermeņa audiem.

Materiāli	Daudzums (mm ³)			Atrašanās vieta
	CI512	CI522	CI532	
Silikona elastomērs	2878	2834	2879	Izvada un uztvērēja/ stimulatora aizsargapvalks un izolācija
Titāns (2. klase)	231	231	231	Uztvērēja/stimulatora futrālis Magnēta futrālis
Platīns 99,95%	29	28	28	Elektroda kontakti

CI500 sērijas implantiem netika identificēti savienojumi vai elementi, kas rada bažas saistībā ar toksisku iedarbību.

Konfidencialitāte un personiskās informācijas apkopošana

Cochlear ierīces saņemšanas laikā tiks apkopota personiska informācija par lietotāju, saņēmēju vai viņa vecākiem, aizbildni, aprūpētāju un dzirdes veselības speciālistu, kas paredzēta uzņēmuma Cochlear un citu aprūpē iesaistīto darbinieku lietojumam saistībā ar ierīci.

Papildu informāciju, lūdzu, lasiet Cochlear konfidencialitātes politikas sadaļā tīmekļa vietnē www.cochlear.com, vai arī varat pieprasīt attiecīgo eksemplāru tuvākajā Cochlear pārstāvniecībā.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Cochlear™ Nucleus® CI512 kohleārā implanta ar Contour Advance® elektrodu, Cochlear™ Nucleus® CI522 kohleārā implanta ar Slim Straight elektrodu un Cochlear™ Nucleus® CI532 kohleārā implanta ar Slim Modiolar elektrodu drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir atrodams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Nopietni negadījumi

Lai gan nopietni negadījumi saistībā ar medicīnas ierīcēm ir reti, tiek atzīts, ka negadījumi var notikt. Kā organizācija uzņēmums Cochlear atzīst kaitējuma iespējamību un reaģēs uz visiem ziņotajiem nopietnajiem negadījumiem.

Kas ir nopietns negadījums?

Nopietns negadījums ir jebkurš notikums, kas tieši vai netieši ir izraisījis vai varētu būt izraisījis neprognozētu vai nevēlamu notikumu, tostarp kādu no šiem:

- a. pacienta, lietotāja vai citas personas nāve;
- b. īslaicīga vai pastāvīga nopietna pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa pasliktināšanās;
- c. nopietns apdraudējums sabiedrības veselībai.

Ziņošana par nopietnu negadījumu

Nav konkrēta to notikumu vai negadījumu saraksta, kas klasificējams kā nopietns negadījums, tomēr par visiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo šādām iestādēm:

- Jūsu vietējais Cochlear birojs
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- Jūsu valsts kompetentā iestāde
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

Paredzētais ierīces darbmūžs

Implantam nav noteikts kalpošanas laika beigu datums, un šis implants ir izstrādāts, lai darbības laiks pārsniegtu 10 gadu garantijas laiku.

Vēsturisko uzticamības datu statistiskā analīze, tostarp paātrinātās Cochlear™ Nucleus® implantu darbmūža pārbaudes rezultāti, liecina, ka vairumam ierīču paredzamais darbmūžs ir vairāk nekā 75 gadi*. Uzticamības ziņojumi ir pieejami tīmekļa vietnē www.cochlear.com.

Tomēr faktiskais implanta kalpošanas laiks var atšķirties no šī un var būt saistīts ar saņēmēja individuālajiem apstākļiem.

* Šajā prognostiskajā paziņojumā ir izmantoti dažādi pieņēmumi, kas var izrādīties aplami, jo pastāv nozīmīgas nenoteiktības, riski un neparedzēti apstākļi, no kuriem daudzi ir ārpus uzņēmuma Cochlear Limited kontroles un/vai kuri nav zināmi.

Hear now. And always

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.cochlear.com

TR Cochlear Tibbi 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 implantu sistēmas aizsargā viens vai vairāki starptautiskie patenti.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, Dermalock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, elipsveida logotips, Vistafix, Whisper, WindShield un Xidium ir Cochlear grupas uzņēmumu prečzīmes vai reģistrētas prečzīmes.
Bluetooth ir Bluetooth SIG, Inc. reģistrēta prečzīme.

CE 0123

© Cochlear Limited 2023

P1997118-D1997080 V1

Latvian translation of D1447630 V4 2023-04

