

# Nucleus® CI500 сериялы импланттар Маңызды ақпарат

Еуропа/Таяу Шығыс/Африка

Қабылдаушыларға арналған

*Hear now. And always*





# Мазмұны

Осы құжат туралы.....	4
Осы құжатты мұқият оқып шығыңыз.....	4
Осы құжатта қолданылатын белгілер.....	5
Арнаулы мақсаты .....	6
Арнаулы мақсаты.....	6
Көрсетімдер.....	6
Қарсы көрсетімдер.....	8
Мақсатты пайдаланушылар .....	8
Артықшылықтары .....	9
Имплант қабылдаушылары үшін.....	11
Имплант қабылдаушылардың ата-аналары мен күтушілері үшін .....	17
Имплант қабылдаушылардың дәрігерлерімен талқылау үшін .....	19
Электромагниттік үйлесімділік (ЭМУ).....	23
Нұсқаулық және өндірушінің мәлімдемесі.....	23
Электромагниттік сәуле шығару.....	23
Электромагниттік төзімділік.....	24
Материалдар мен заттар .....	27
Құпиялық және жеке ақпаратты жинау.....	28
Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштің жиынтығы .....	28
Елеулі оқыс оқиғалар .....	29
Елеулі оқыс оқиға деген не? .....	29
Елеулі оқыс оқиға туралы хабарлау.....	29
Құрылғының болжалды қызмет мерзімі .....	30

# Осы құжат туралы

Бұл құжат Cochlear™ Nucleus® CI500 сериялы кохлеарлық импланттарға — CI512, CI522 және CI532, дыбыс процессорларына, қашықтағы көмекшілеріне және қашықтан басқару құралдарына қатысты. Бұл құжат кохлеарлық имплант қабылдаушылары мен олардың күтушілеріне арналған.

Дәрігер сізге кохлеарлық имплантқа сәйкес келетін дыбыс процессорлары туралы ақпарат бере алады, өйткені олар бағдарламалау мен тұрақты басқаруға көмектеседі. Имплантқа сәйкес келетін дыбыс процессорларының тізімі кохлеарлық импланттың қызмет мерзімінде өзгереді. Дыбыс процессорымен үйлесімді керек-жарақтар мен басқа құрылғылар дыбыс процессорының пайдалану нұсқауларынан көрсетіледі.

## Осы құжатты мұқият оқып шығыңыз

Осы құжаттағы ақпаратта құрылғы мен оны пайдалануға қатысты маңызды қауіпсіздік ескертулері мен сақтық шаралары бар. Бұл ескертулер мен сақтық шаралары мыналарға қатысты:

- имплант қабылдаушысының қауіпсіздігі
- құрылғының жұмысы
- қоршаған орта жағдайлары және
- медициналық емдеу.

Медициналық емдеуді бастар алдында, осы құжаттағы медициналық емдеуге қатысты ескертулерді қабылдаушының дәрігерімен талқылаңыз.

Құрылғыны пайдалану және күту жөніндегі қосымша егжей-тегжейлі мәліметтер құрылғымен бірге берілетін пайдаланушы нұсқаулықтары мен өнім туралы ақпаратта қамтылады. Бұл құжаттарды мұқият оқып шығыңыз, себебі оларда қосымша ескертулер мен сақтық шаралары болуы мүмкін.

## Осы құжатта қолданылатын белгілер

---



### **Ескертпе**

Маңызды ақпарат немесе кеңес.

---



### **Ескерту (зияны жоқ)**

Қауіпсіздік пен тиімділікті қамтамасыз ету үшін қолданылатын шаралар.

Жабдыққа зақым келуі мүмкін.

---



### **Абайлаңыз (зиянды)**

Ықтимал қатерлер және ауыр жағымсыз реакциялар.

Адамға зақым келуі мүмкін.

---

# Арнаулы мақсаты

## Арнаулы мақсаты

Cochlear Nucleus CI500 сериялы импланттары есту нервісін электрстимуляция арқылы есту сезімін беру үшін кохлеарлық имплант жүйесінің бөлігі ретінде басқа құрылғылармен бірге пайдалануға арналған.

## Көрсетімдер

Бір немесе екі жақты кохлеарлық импланттарды ұсынбас бұрын жас ерекшелігіне қарай қолданылатын шаралар арқылы есту мүкістігінің деңгейін және есту аппараттарының көмегі тимеуін клиникалық жолмен анықтау және тексеру қажет.

Импланттардың әлеуетті қабылдаушылары олардың жасын, денсаулық жағдайын, қарсы көрсетімдері мен хирургиялық қатерлерін назарға ала отырып, кохлеарлық импланттау жүргізу үшін медициналық тұрғыдан жарамды болуы тиіс. Олар және олардың отбасылары немесе күтушілері ынталы, қажет болған жағдайда есту қабілетін оңалтудан өтуге дайын және бір жақты немесе екі жақты импланттардың ықтимал артықшылықтарынан үміткер болуы тиіс.

Cochlear Nucleus кохлеарлық импланттары төмендегідей адамдарға арналған.

## А тобы

Медициналық тұрғыдан төмендегі диагноздар қойылған 17 жасқа дейінгі балалар (ең төменгі жас шектеусіз):

- бір немесе екі құлақта нейросенсорлық есту мүкістігі бар. Зақымдалған құлақтардың әдеттегі отаға дейінгі шектік деңгейлері таза үннің орташа нашарлауын орташа асқынған деңгейден өте асқынған деңгейге дейін көрсетеді<sup>\*†</sup>
- есту аппараттарының көмегі аз деңгейде немесе еш көмегі тимейді<sup>‡</sup>
- баланың есту қабілетін қалпына келтіруге қатысуына ынталы және қолдайтын отбасы және күтушілері бар
- құрылғыны зарарсыздандырғаннан кейін этиленоксид қалдығы болуы мүмкін болғандықтан, салмағы 7 кг немесе одан жоғары.

## В тобы

Постлингвистикалық екі жақты немесе бір жақты нейросенсорлық есту мүкістігі медициналық тұрғыдан дәлелденген және есту аппараттарын тағу кезінде есту қабілеті нашарлаған және есту аппараттарының көмегі аз деңгейде тиген немесе еш көмегі тимеген немесе тимейтін 18 жастағы және одан асқан тұлғалар. Зақымдалған құлақтардың әдеттегі отаға дейінгі шектік деңгейлері таза үннің орташа нашарлауын орташа асқынған деңгейден өте асқынған деңгейге дейін көрсетеді.<sup>\*†</sup>

\* Таза дыбыстың орташа жоғалуын 500, 1000, 2000 және 3000 немесе 4000 Гц қолжетімді төрт жиіліктері үшін есептелген орташа шекті мән деп анықтауға болады. Анықтама: Американың сөйлеу тілі және есту қауымдастығы. (1981).

† Есту қабілетінің бұзылуын анықтау [Тиісті құжат]. Сілтеме: [www.asha.org/policy](http://www.asha.org/policy). ASHA негізінде есту қабілетінің бұзылуының анықтамасы. [www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss](http://www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss) (Наурыз, 2023 жыл) веб-сайтынан алуға болады.

‡ Америка аудиология академиясының балалар амплификациясы бойынша медициналық ұсыныстары (Маусым, 2013 ж.) <https://apps.asha.org/EvidenceMaps/Articles/ArticleSummary/ecbfe2a5-c85d-4836-a629-f4454e43844b>.

## С тобы

Өте асқынған екі жақты нейросенсорлық есту мүкiстiгi дәлелденген және есту аппараттарының көмегi аз деңгейде тиген немесе еш көмегi тимеген немесе тимейтiн 18 жасқа толған прелингвистикалық немесе перилингвистикалық мүлдем естiмейтiн тұлғалар.

## Қарсы көрсетiмдер

Cochlear Nucleus кохлеарлық импланты мынадай жағдайдағы адамдарға жарамайды:

- есту жүйкесiнiң немесе орталық есту жолының зақымдалуына байланысты есту қабiлетiнен айырылған.
- ортаңғы құлақтың белсендi инфекциялары.
- құлақ жарғағының дамымауы.
- ортаңғы құлақтың белсендi ауруы болса, құлақ жарғағын тесу.
- электродты салудың алдын алатын құлақ жарғағының бiтелуi.

## Мақсатты пайдаланушылар

Cochlear Nucleus кохлеарлық имплантымен тiкелей өзара әрекеттесетiн мақсатты пайдаланушылардың арасында хирургтар мен хирургиялық медбикелер сияқты бiлiктi медициналық мамандар бар.

Cochlear Nucleus кохлеарлық имплантын жанама түрде пайдаланатын осы құрылғылардың мақсатты пайдаланушыларына құрылғы имплантталған қабылдаушы және қажет болған жағдайда күтушi кiредi.

Оған қоса, радиологтар мен аудиологтар сияқты бiлiктi медициналық мамандар да құрылғыны жанама қолданатын пайдаланушылар болып саналады.



## Артықшылықтары

Cochlear Nucleus кохлеарлық имплантын қабылдаудың ықтимал артықшылықтары:

- тыныш жерде айтылған сөздерді жақсырақ есту;
- шулы жерде айтылған сөздерді жақсырақ есту;
- есту мүмкіндіктеріне қарай қанағаттану деңгейінің артуы.

## Екі жақты есту қабілетінің жоғалуы

### А, В немесе С тобы

Екі жақты есту қабілетінен айырылған А, В немесе С тобындағы Cochlear Nucleus кохлеарлық имплантының көптеген қабылдаушыларында:

- айналадағы орташа және қатты дыбыстарды анықтау
- әңгімелескенде айтылған сөздерді анықтау.

Қабылдаушы еститін тыңдау деңгейі дыбыс процессорының бағдарламалануымен анықталады.

Екі жақты есту қабілетінен айырылған А, В немесе С тобындағы Cochlear Nucleus кохлеарлық имплантының кейбір қабылдаушыларында:

- айналадағы дыбыстарды тану шектеулі түрде жақсарады
- телефонды пайдалану мүмкіндігі шектеледі.

### А немесе В тобы

Екі жақты есту қабілетінен айырылған А немесе В тобындағы Cochlear Nucleus кохлеарлық имплантының көптеген қабылдаушыларында:

- имплант салынған құлағымен тыныш ортада айтылған сөздерді тануы жақсарады
- шулы ортада айтылған сөздерді тануы жақсарады
- жалпы дыбыс сапасы жақсарады
- құлақтағы шуыл азаяды
- тыңдап отырғанда тез шаршамайды.

## Бір жақты есту қабілетінің жоғалуы

### А немесе В тобы

Бір жақты есту қабілетінен айырылған А немесе В тобындағы Cochlear Nucleus кохлеарлық имплантының қабылдаушыларында имплант салынбаған құлағының есту деңгейі өзгермейді.

Бір жақты есту қабілетінен айырылған А немесе В тобындағы Cochlear Nucleus кохлеарлық имплантының көптеген қабылдаушыларында:

- имплант салынған құлағымен орта дыбыстарын анықтау жақсарады
- имплант салынған құлағымен тыныш ортада айтылған сөздерді тануы жақсарады.

Бір жақты есту қабілетінен айырылған А немесе В тобындағы Cochlear Nucleus кохлеарлық имплантының кейбір қабылдаушыларында:

- орта дыбыстарының және айтылған сөздердің бағытын анықтау жақсарады
- шулы ортада айтылған сөздерді тануы жақсарады
- жалпы дыбыс сапасы жақсарады
- құлақтағы шуыл азаяды
- тыңдап отырғанда тез шаршамайды.

## Балалар

Негізінен екі жақты есту қабілетінен айырылған балаларға көбірек тыңдау тәжірибесі қажет, сондай-ақ жоғарыда сипатталған артықшылықтарға қол жеткізу үшін ересектерге қарағанда терапевтік және оқыту-үйрету жағынан қолдау қажет.

## Барлық имплант қабылдаушылары

Интракохлеарлық тізбегі құлақ жарғағына ішінара енгізілген жағдайда, қабылдаушыларда жоғарыда сипатталған кейбір артықшылықтар болмауы мүмкін.

# Имплант қабылдаушылары үшін

Cochlear құрылғылары қауіпсіз әрі тиімді етіп жобаланған. Алайда, оларды қолданған кезде абай болу да маңызды.

Бұл бөлімде құрылғыны қауіпсіз әрі тиімді пайдалануға қатысты ескертулер мен сақтық шаралары бар. Сыртқы компоненттерді пайдалануға қатысты арнайы ескертулер мен сақтық шараларын өзіңіздегі пайдаланушы нұсқаулығынан қарағаныңыз жөн.



## Абайлаңыз

Бұл бөлімде жеке бас қауіпсіздігіңізді қамтамасыз ететін жалпы ескертулер қамтылған.

## Кішкентай бөлшектер қаупі

Жұтып қойған жағдайда, не болмаса тыныс немесе ас қорыту жолына кіріп кеткен жағдайда, кішкентай бөлшектер мен керек-жарақтар қауіпті болуы мүмкін.

## Қатты қызып кету

- Дыбыс процессоры немесе катушка қалыптыдан тыс жылы немесе ыстық болған жағдайда, оларды дереу алып тастаңыз және дәрігердің кеңесін алыңыз.
- Егер қашықтағы көмекші немесе қашықтан басқару құралы әдеттен тыс жылы болып кетсе, оны қолданбаңыз. Дерек дәрігерге хабарлаңыз.
- Импланттың қызу қаупін азайту үшін электромагниттік энергия шығаратын құрылғылардың (мысалы, сымсыз индуктивті зарядтағыштар және т.б.) имплантпен тығыз байланысын болдырмаңыз.

## Жайсыз дыбыс деңгейлері

Егер дыбыс жайсыз болса, сыртқы жабдықты (дыбыс процессоры, катушка, бақылау құлақаспаптары, акустикалық компонент) алып тастап, клиникалық дәрігерге хабарласыңыз.

Егер екі дыбыс процессорыңыз болса (әр құлағыңызға жекеден), үнемі сол жақ құлағыңыз үшін бағдарламаланған дыбыс процессорын сол жақ құлағыңызға, ал оң жақ құлағыңыз үшін бағдарламаланған дыбыс процессорын оң жақ құлағыңызға тағыңыз. Дұрыс емес дыбыс процессорын пайдалану кейде үлкен жайсыздық тудыруы ықтимал қатты немесе бұрмаланған дыбыстардың шығуына әкелуі мүмкін.

## Бас жарақаты

Бастың кохлеарлық имплант орнатылған тұсына тиген соққы импланттың зақымданып, істен шығуына әкелуі мүмкін.

Тозу кезіндегі сыртқы компоненттердің (мысалы, дыбыс процессоры, акустикалық компонент) әсері құрылғының зақымдануына немесе жарақатқа себеп болуы мүмкін.

## Басу

Теріге тиіп тұрған кезде, мысалы, катушканы басып ұйықтау немесе жату немесе тартылып киілетін бас киім кию арқылы катушкаға ұдайы қысым түсіріп тұрмаңыз, себебі мұның нәтижесінде олар денеге батып, із қалуы мүмкін.

Егер катушканың магниті тым күшті немесе теріге тиіп тұрса, катушка тұрған тұста денеге батуы мүмкін. Егер осындай жағдай болса немесе осы аймақта қандай да бір жайсыздықты сезсеңіз, дәрігерге хабарласыңыз.

## Батареялар және батарея зарядтағыштар

Батареялар дұрыс қолданылмаған жағдайда қауіпті болуы мүмкін. Батареяны қауіпсіз пайдалану туралы ақпаратты сыртқы компоненттің пайдаланушы нұсқаулықтарынан қараңыз.

## Импланттың электр стимуляциясының ұзақ мерзімдік әсерлері

Жануарларға жүргізілген тәжірибелер негізінде басым көп емделушілер қауіпсіз саналатын электр стимуляциясы деңгейлерін тиімді пайдалана алады. Адамдарда мұндай стимуляция жасаудың ұзақ мерзімдік әсері белгісіз.

## Қолайсыз орталар

Магнит өрісінің кернеулілігі жоғары немесе электр өрісінің кернеулілігі жоғары орталарда, мысалы, жоғары қуатты коммерциялық радио таратқыштарының жанында қолдану кохлеарлық имплант жүйесінің жұмысына кері әсер етуі мүмкін.

Кохлеарлық импланттың жұмысына кері әсер етуі мүмкін орталарға, соның ішінде кардиостимуляторы бар емделушілерге кіруге болмайтыны туралы «Абайлаңыз» хабарламасымен қорғалған аймақтарға кірер алдында дәрігермен кеңесіңіз.

## Ескертулер

Бұл бөлімде кохлеарлық имплант жүйесінің қауіпсіз әрі тиімді пайдаланылуын қамтамасыз ету және жүйенің құрамдастарына зиян келуінің алдын алу бойынша жалпы сақтық шаралары қамтылған.

### Жалпы қолданыс

- Кохлеарлық имплант жүйесін тек пайдаланушы нұсқаулығындағы тізімде берілген мақұлданған құрылғыларымен және керек-жарақтармен қолданыңыз.
- Егер жұмыстың айтарлықтай өзгерісін байқасаңыз, дыбыс процессорын өшіріп, дәрігерге хабарласыңыз.
- Дыбыс процессоры мен жүйенің басқа бөлшектерінің құрамында күрделі электрондық бөлшектер болады. Бұл бөліктер ұзақ қызмет етеді, бірақ оларға күтіммен қарау керек.
- Сыртқы жабдыққа өзгерістер енгізуге тыйым салынады. Егер дыбыс процессорын Cochlear компаниясының білікті қызмет көрсетуші маманынан басқа біреу өзгертсе немесе ашса, кепілдіктің күші жойылады.

### Дыбыс процессор(лар)ы

- Әр дыбыс процессоры әрбір имплант үшін арнайы бағдарламаланады. Ешқашан басқа адамның дыбыс процессорын тақпаңыз немесе басқа адамға өзіңіздікін бермеңіз.
- Радио немесе телевизиялық тарату мұнарасынан 1,6 км (~1 миль) қашықтықта болсаңыз, дыбыс процессорының дыбыс сапасы әлсін-әлсін бұзылуы мүмкін. Бұл әсер уақытша болады және дыбыс процессорына зақым келтірмейді.

## Ұрлық пен металл анықтау жүйелері

Ұрлық пен металл анықтау жүйелеріне жақын жерден немесе ол арқылы өткен кезде дыбыс процессорын өшіріңіз.

Кейбір имплант қабылдаушылары мұндай құрылғылардан өткенде немесе жанында болғанда бұрмаланған дыбыс естиді. Аэропорт металл іздегіштері сияқты құрылғылар мен коммерциялық ұрлық анықтау жүйелері күшті электромагниттік өрістерді тудырады.

Кохлеарлық имплантта пайдаланылған материалдар металл анықтау жүйелерін іске қосуы мүмкін. Емделушінің имплант картасын әрқашан өзіңізбен алып жүріңіз.

## Мобильді телефондар

Цифрлық мобильді телефондардың кейбір түрлері, мысалы, кей елдерде пайдаланылатын Жаһандық мобильдік байланыс жүйесі (GSM) сыртқы жабдықтың жұмысына кедергі келтіруі мүмкін. Қолданыс үстіндегі сандық мобильді телефонға 1-4 м (~3-12 фут) жақын болған жағдайда бұрмаланған дыбыс естуіңіз мүмкін.

## Әуе сапары

Кейбір әуе компаниялары көтерілу және қону кезінде немесе белдік белгісі жанған кез келген кезде жолаушылардың тасымалданатын электр құрылғыларды, мысалы, ноутбуктерді және электрондық ойындарды өшіріп қоюын талап етуі мүмкін. Сіздегі дыбыс процессоры медициналық тасымалы электрондық құрылғыға жатады.

Әуе компаниясының қызметкерлеріне кохлеарлық имплант жүйесін қолданатыныңыз туралы ескертіңіз. Олар кейін дыбыс процессорын өшіру қажеттігі кіретін қауіпсіздік шаралары туралы ескертуі тиіс.

Таратқыш құрылғылар, мысалы, мобильді немесе ұялы телефондар әуе кемесінде өшірілуі керек. Егер қашықтан дыбыс процессорыңыздың басқару құралы (қашықтағы көмекшіңіз) бар болса, ұшақ әуеге көтерілер алдында өшіріп қойыңыз. Қашықтан басқару құралы (қашықтағы көмекші) қосулы тұрған кезде жиілігі жоғары радио толқындарын таратады.

## Сүңгу

Cochlear Nucleus кохлеарлық импланттары үшін имплант тағылып тұрған кездегі ең үлкен сүңгу тереңдігі – 40 м (~131 фут).

Суға сүңгуге тыйым салынатын жағдайлардың, мысалы, ортаңғы құлақ қуысына инфекция жұғуының алдын алу үшін, сүңгуге қатысар алдында дәрігермен кеңесіңіз.

Маска таққанда, имплант орнатылған тұсқа қысым түсірмеңіз.

## Медициналық құрылғыларға келтірілетін электромагниттік кедергі

Cochlear Nucleus қашықтағы көмекшілері мен Cochlear Nucleus дыбыс процессорлары белгіленген халықаралық электромагниттік үйлесімділік (ЭМУ) пен сәуле бөліп шығару стандарттарына сай. Алайда қашықтағы көмекші мен дыбыс процессоры электромагниттік қуат сәулесін шығаратындықтан, жақын пайдаланылған жағдайда кардиостимулятор мен ендірілетін дефибрилляторлар сияқты басқа медициналық құрылғыларға кедергі келтіруі мүмкін.

Қашықтағы көмекші мен дыбыс процессорын электромагниттік кедергі әсеріне ұшырауы мүмкін құрылғылардан кемінде 15 см (~6 дюйм) қашықтықта ұстау ұсынылады. Қосымша сенімділік үшін құрылғы өндірушісі ұсынатын нұсқауларға да жүгініңіз.

## Электростатикалық разряд (ЭСР)

Өте күшті электростатикалық разряд шығаратын іс-әрекеттер жасардан, мысалы, пластмасса сырғанақтарда ойнардан бұрын дыбыс процессорын алып тастаңыз.

Сирек жағдайларда статикалық электр разряды кохлеарлық имплант жүйесіндегі электр құрамдас бөліктерін зақымдауы немесе дыбыс процессорындағы бағдарламаны бүлдіруі мүмкін.

Егер статикалық электр тогы бар болса (мысалы, үстіңіздегі киімді шешкенде немесе кигенде, не болмаса көліктен шыққанда), кохлеарлық имплант жүйесі қандай да бір затқа немесе бір адамға тиместен бұрын металл есік тұтқасы сияқты бір өткізгіш затты ұстаңыз.



# Имплант қабылдаушылардың ата-аналары мен күтушілері үшін

Бұл бөлімде имплант қабылдаушының қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін қабылдаушылардың ата-аналары мен күтушілеріне арналған жалпы ескертулер қамтылған. Сыртқы компонентті қолдануға қатысты арнайы ескертулерді қамтитын пайдаланушы нұсқаулығы мен осы құжаттың бас жағындағы ақпаратты да оқыңыз.



## Абайлаңыз

### Кішкентай бөлшектер қаупі

Кішкентай бөлшектер мен керек-жарақтарды балалардың қолдары жетпейтін жерде сақтаңыз.

Жұтып қойған жағдайда, не болмаса тыныс немесе ас қорыту жолына кіріп кеткен жағдайда, кішкентай бөлшектер мен керек-жарақтар қауіпті болуы мүмкін.

### Буыну

Ата-аналар мен күтушілерге ұзын кабельдерді (катушка немесе қосалқы құрал кабельдері сияқты) қадағалаусыз пайдалану буынып қалу қатерін төндіруі мүмкін екені ескертіледі.

### Қатты қызып кету

- Қабылдаушыда жайсыз сезіну белгілері байқалса, ата-аналар және күтушілер дыбыс процессорын ұстап, қызған-қызбағанын тексеруге тиіс.
- Дыбыс процессоры немесе катушка қалыптыдан тыс жылы немесе ыстық болған жағдайда, оларды дереу алып тастаңыз және дәрігердің кеңесін алыңыз.
- Импланттың қызу қаупін азайту үшін электромагниттік энергия шығаратын құрылғылардың (мысалы, сымсыз индуктивті зарядтағыштар және т.б.) имплантпен тығыз байланысын болдырмаңыз.

## Жайсыз дыбыс деңгейлері

Күтушілер акустикалық компонент қолайлы дыбыс деңгейінде жұмыс істеп тұрғанын жоспарлы түрде тексеруге тиіс. Егер дыбыс жайсыз болса, сыртқы жабдықты (дыбыс процессоры, катушка, бақылау құлақаспаптары, акустикалық компонент) алып тастап, дәрігерге хабарласыңыз.

Егер қабылдаушыда екі дыбыс процессоры болса (әр құлағыңызға бір-бірден), олардың үнемі сол жақ құлақ үшін бағдарламаланған дыбыс процессорын сол жақ құлаққа, ал оң жақ құлақ үшін бағдарламаланған дыбыс процессорын оң жақ құлаққа тағуын қамтамасыз етіңіз. Дұрыс емес дыбыс процессорын пайдалану кейде үлкен жайсыздық тудыруы ықтимал қатты немесе бұрмаланған дыбыстардың шығуына әкелуі мүмкін.

## Бас жарақаты

Қозғалу дағдылары даму үстіндегі жас балаларға қатты нәрседен, мысалы, үстелден немесе орындықтан басына соққы алу қаупі көбірек тиеді.

Бастың кохлеарлық импланты орнатылған тұсына тиген соққы импланттың зақымданып, істен шығуына әкелуі мүмкін.

Тозу кезіндегі сыртқы компоненттердің (мысалы, дыбыс процессоры, акустикалық компонент) әсері құрылғының зақымдануына немесе жарақатқа себеп болуы мүмкін.

# Имплант қабылдаушылардың дәрігерлерімен талқылау үшін

Кохлеарлық имплантын тағу кейбір медициналық көмек алған кезде мұқияттықты арттыра түсу керектігін білдіреді. Медициналық көмек көрсетуді бастар алдында осы бөлімдегі ақпарат қабылдаушының дәрігерімен бірге талқылануға тиіс.

Осы бөлімдегі тізімде берілген медициналық көмектерді көрсету басталар алдында дыбыс процессоры алынып тасталуы керек.



## Абайлаңыз

### Индукциялық токтар, қызу және діріл шығаратын медициналық емдер

Кейбір медициналық емдеу түрлері тіннің зақымдануына немесе импланттың істен шығуына әкеп соқтыруы мүмкін индукцияланған токтарды тудыруы мүмкін. Төмендегі емдердің кез келгенін бастар алдында құрылғыны өшіріңіз.

Белгілі бір емдеу түрлеріне қатысты «Абайлаңыз» хабарламалары төменде берілген.

---

#### Диатермия

Электромагниттік радиацияның (магниттік индукция катушкаларының немесе микротолқындардың) көмегімен терапевтік немесе медициналық диатермияны (термопенетрацияны) қолдануға болмайды. Электрод шығысына келтірілген жоғары жиілікті токтар құлақ жарғағы/ми бағаны тінінің зақымдануына немесе импланттың істен шығуына әкеп соқтыруы мүмкін. Ультрадыбыстарды пайдаланатын медициналық диатермияны бас пен мойыннан төмен пайдалануға болады.

---

#### Электроконвульсивті терапия

Электроконвульсивті терапияны ешбір жағдайда имплант орнатылатын емделушіге қолданбаңыз. Электроконвульсивті терапия тіннің немесе импланттың зақымдануына себеп болуы мүмкін.

---

---

Элект- рохирургия	<p>Электрохирургиялық құралдар электрод арқылы өтетін радиожиілік токтарын индукциялай алады.</p> <p>Индукцияланған токтар кохлеарлық немесе жүйке тіндеріне немесе имплантты істен шығаруы мүмкін болғандықтан, монополярлы электрохирургиялық құралдар имплант салынатын емделушінің басында немесе мойнында пайдаланылмауы тиіс.</p> <p>Биполярлы электрохирургиялық құралдарды емделушінің басына және мойнына қойып пайдаланғанда, термокаутер электродтары имплантқа тимей тұруы, ал экстракохлеарлық электродтардан 1 см-ден (½ дюймнен) аса қашықтықта болуы керек.</p>
Иондайтын радиация терапиясы	<p>Иондайтын радиация терапиясын тікелей импланттың үстінен қолдануға болмайды. Ол имплантты зақымдауы мүмкін.</p>
Нейро- стимуляция	<p>Нейростимуляцияны тікелей импланттың үстінен қолдануға болмайды. Электрод шығысына келтірілген жоғары жиілікті токтар құлақ жарғағы немесе ми бағаны тінінің зақымдануына немесе импланттың істен шығуына әкеп соқтыруы мүмкін.</p>
Емдік ультрадыбыс	<p>Ультрадыбыстық энергияның емдік деңгейлерін тікелей импланттың үстінен пайдалануға болмайды. Ол байқаусызда ультрадыбыс өрісін бір жерге шоғырландырып, тіннің немесе импланттың зақымдануына себеп болуы мүмкін.</p>

---

## MPT ортасындағы қауіпсіздік туралы ақпарат



Cochlear Nucleus CI500 кохлеарлық импланттары МР ортасымен үйлесімді. Осы импланттар орнатылған адамға МРТ тексерулерін тек арнайы жағдайларда жүргізуге болады. Басқа жағдайларда жүргізілген МРТ тексерулері ауыр жарақатқа немесе құрылғы жұмысының бұзылуына себеп болуы мүмкін.

МРТ ортасындағы қауіпсіздік туралы толық ақпаратты мына жерлерден алуға болады:

- Cochlear Nucleus импланттарының МРТ жөніндегі нұсқаулықтары
- [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri) сайтына кіру арқылы
- Cochlear аймақтық кеңсесіне қоңырау шалу арқылы (байланыс телефондары осы нұсқаулықтың артқы мұқабасында орналасқан).



Cochlear имплант жүйесінің барлық сыртқы компоненті (мысалы, дыбыс процессорлары, қашықтағы көмекшілер және қатысты керек-жарақтар) МР ортасында қауіпті. Қабылдаушы МР-томограф орналасқан бөлмеге кірер алдында Cochlear имплант жүйесінің барлық сыртқы компонентін алып тастауы керек.

## МРТ дегеніміз не?

Радиологтар мен МРТ технологтары — кескіндеудің әртүрлі әдістерін қолдана отырып, аурулар мен жарақаттарды диагностикалауда тәжірибесі бар медицина мамандары. Осындай кескіндеу әдістерінің бірі — магниттік резонанстық томография (МРТ).

МРТ — тесламен (Т) өлшетін өте күшті магнит өрісін қолдана отырып, мүшелер мен тіндердің кескіндерін алуға арналған диагностикалық құрал. МР-томографияның кернеуі 0,2 Т және 7 Т аралығында болуы мүмкін, ең жиі кездесетіні – 1,5 Т.

## Медициналық құрылғы мен импланттардың қауіпсіздік мәселелері және МРТ

Күшті магниттік және радиожиілік өрістеріне байланысты кардиостимуляторлар, дефибрилляторлар, катетерлер, сорғылар және кохлеарлық импланттар сияқты металл немесе ферромагниттік компоненттері бар медициналық құрылғылардың импланттары МР-томографиясы үшін қиындық тудыруы мүмкін. Тәуекелдерге құрылғының жылжу мүмкіндігі, орнының қызуы, ерекше дыбыстар немесе сезімдер, ауырсыну немесе жарақат және МРТ кескінінің бұрмалануы жатады.

## Cochlear Nucleus импланттары және МРТ үйлесімділігі

Cochlear Nucleus импланты — орташа немесе мүлдем есту қабілетінің жоғалуын емдеу құралы. Әр Cochlear Nucleus имплантының ішінде магнит бар.

МРТ ортасымен үйлесімділікті қамтамасыз ету үшін Cochlear Nucleus импланттарында алынбалы магнит болады. Магнитті қажет болғанда оңай алып, ауыстыруға болады. Қабылдаушыны МР-томографиясы арқылы тексеру қажет болатын сирек жағдайларда имплант магнитінің орындарында талшықты тіннің түзілуіне жол бермеу үшін антимагниттік тығын қамтамасыз етіледі.

CI500 сериялы кохлеарлық импланттары сондай-ақ 1,5 Т кезінде магнитпен және 3 Т кезінде магниті алынған күйде арнайы жағдайларда МР-томографиясын жүргізу үшін мақұлданған.

# Электромагниттік үйлесімділік (ЭМУ)

## Нұсқаулық және өндірушінің мәлімдемесі

Nucleus тобындағы дыбыс процессорлары, қашықтағы көмекшілер мен қашықтан басқару құралдары осы құжатта көрсетілген электромагнитті орталарда пайдалану мақсатында жасалған.

Имплант жүйесі 1-топқа жататын жабдық үшін EN 60601-1-2:2015 стандарттардың талаптарына сай.

## Электромагниттік сәуле шығару

Сәуле шығаруды сынау	Үйлесімділік	Нұсқаулық
Радиожиілік сәуле шығару CISPR 11/ EN55011, 1-топ	А класы (бағдарламалау режимі)	Бұл құрылғы барлық ғимараттарда, соның ішінде тұрғын үйлерде және тұрғын үй мақсатында пайдаланылатын ғимараттарды қамтамасыз ететін жалпы төмен вольтты электрмен қамтамасыз ету желілеріне тікелей қосылған ғимараттарда пайдалануға жарамды.
RTCA DO160G: 2010, 21 бөлім, М санаты	RTCA DO160G: 2010, 21 бөлім, М санаты	
Гармоникалық сәуле шығару IEC 61000-3-2	Қолданылмайды	
Кернеудің ауытқуы/ жыпылықтау IEC 61000-3-3		

1-кесте: Электромагниттік сәуле шығару

## Электромагниттік төзімділік

Төзімділік сынағы	IEC 60601 сынақ деңгейі	Үйлесім деңгейі	Нұсқаулық
Электростатикалық разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ және ±15 кВ ауа	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ және ±15 кВ ауа	16-беттегі <i>Электростатикалық разряд (ЭСР) бөлімін қараңыз</i>
Электр жылдам өту режимі/ түрткі IEC 61000-4-4	Қолданылмайды		
Импульс IEC 61000-4-5			
Электрмен қамтамасыз ету желілеріндегі кернеудің төмендеуі, қысқа үзілістер және кернеудің өзгерістері IEC 61000-4-11			
Қуат жиілігі (50/60 Гц) магнит өрістері IEC 61000-4-8	30 А/м	1200 А/м	Қуат жиілігі магнит өрістері әдеттегі коммерциялық немесе ауруханалық ортадағы әдеттегі орналасқан жер деңгейінің сипаттамасына сәйкес келуі керек
Кондуктивті радиожиілік IEC 61000-4-6 Радиациялық радиожиілік IEC 61000-4-3	Қолданылмайды 10 В/м 80 МГц- 2,7 ГГц	Қолданылмайды 20 В/м 80 МГц- 2,7 ГГц	<i>Абайлаңыз және Ескертулер</i> бөлімдерін, сондай-ақ төмендегі <i>Ұсынылған бөлу қашықтықтары</i> бөлімін қараңыз



## Ұсынылған бөлу қашықтықтары



### Абайлаңыз

Портативті радиожилікті байланыстар жабдығы (соның ішінде антенна кабельдері мен сыртқы антенналар сияқты перифериялық құрылғылар) Cochlear Nucleus дыбыс процессорының кез келген бөлшегіне, сондай-ақ өндіруші көрсеткен кабельдерге 30 см (12 дюйм) қашықтықтан жақын пайдаланылмауы қажет. Әйтпесе мұның салдарынан бұл жабдықтың жұмысы нашарлауы мүмкін.

Дыбыс процессорыңыз шығарылатын радиожилік ауытқулары бақыланатын электромагниттік ортада пайдалануға арналған. Электромагниттік кедергілердің пайда болу мүмкіндігін азайту үшін қарапайым құрылғылардан кем дегенде 30 см қашықтықты сақтаңыз. Электромагниттік кедергі тудыруы мүмкін кейбір құрылғылар *3-кестеде* көрсетілген.

Жиілік диапазоны, МГц	Құрылғылар
380-390	Төтенше қызметтер – екі жақты радиобайланыс
430-470	Рация
704-787	LTE желісіндегі мобильді телефондар
800-960	Төтенше қызметтерде немесе шахталарда пайдаланылатын арнайы екі жақты радиобайланыс. Ұялы телефондар – GSM / LTE / CDMA желілері. Қызметтерге хабарласу үшін басыңыз.
1700-1990	Ұялы телефондар, сымсыз телефондар
2400-2570	Bluetooth® құрылғылары, мысалы, Bluetooth динамиктері, Bluetooth құлаққаптары және т.б. Сауда орталықтарына арналған штрих-код оқу құралдары, RFID оқу құралдары. 2,4 Г сымсыз модемдер/маршрутизаторлар
5100-5800	5 Г сымсыз модемдер/маршрутизаторлар

3-кесте: Электромагниттік кедергі тудыруы мүмкін құрылғы мысалдарының тізімі

### **Абайлаңыз**

Дыбыс процессорын басқа жабдықтың жанында немесе онымен бірге пайдаланбаңыз, себебі ол дұрыс жұмыс істемеуі мүмкін. Егер осылай пайдалану қажет болса, олардың қалыпты жұмыс істейтініне көз жеткізу үшін дыбыс процессорын және басқа жабдықты тексеріңіз.

Мынадай таңбалармен белгіленген жабдықтың жанында кедергілер орын алуы мүмкін:



### **Ескертпе**

Бұл нұсқаулар барлық жағдайларда қолданыла бермеуі мүмкін. Электромагниттік толқын таралуына құрылымдар, нәрселер мен адамдар арқылы сіңірілу және кері шағылыстыру әсер етеді.

# Материалдар мен заттар

Төмендегі кестеде Cochlear Nucleus импланттарында қолданылатын тіндермен тікелей байланыста болатын материалдар мен заттар көрсетілген.

Материалдар	Саны (мм <sup>3</sup> )			Орны
	CI512	CI522	CI532	
Силикон эластомер	2878	2834	2879	Сым және қабылдағыш/стимулятор қорғағыш жабыны және оқшаулағыш
Титан (2-класс)	231	231	231	Қабылдағыш/стимулятор корпусы Магнит қабы
Платина 99,95%	29	28	28	Электрод түйіспелері

CI500 сериялы импланттарда токсикологиялық алаңдаушылық тудыратын қосылыстар немесе элементтер анықталған жоқ.

## Құпиялық және жеке ақпаратты жинау

Cochlear құрылғысын қабылдау барысында Cochlear және құрылғыға қатысты басқа да адамдар пайдалану үшін пайдаланушы, қабылдаушы немесе олардың ата-анасы, қамқоршысы, күтушісі және сурдолог-дәрігер туралы жеке ақпарат жиналады.

Қосымша ақпарат алу үшін [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) сайтындағы Cochlear құпиялық саясаты бөлімін оқыңыз немесе сізге жақын жерде орналасқан Cochlear компаниясының бөлімшесінен көшірмесін сұрап алыңыз.

## Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштің жиынтығы

Contour Advance® электроды бар Cochlear™ Nucleus® CI512 кохлеарлық имплантының, Slim Straight электроды бар Cochlear™ Nucleus® CI522 кохлеарлық имплантының және Slim Modiolar электроды бар Cochlear™ Nucleus® CI532 кохлеарлық имплантының қауіпсіздігі мен клиникалық көрсеткіштерінің жиынтығы туралы ақпаратты мына жерден табуға болады <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

# Елеулі оқыс оқиғалар

Медициналық құрылғыларға қатысты елеулі оқыс оқиғалар сирек кездескенімен, мұндай жағдайлар кездесуі мүмкін екендігі мойындалады. Ұйым ретінде Cochlear компаниясы зиян келу қаупі бар екенін мойындайды және кез келген хабарланған елеулі оқыс оқиғаға жауап береді.

## Елеулі оқыс оқиға деген не?

«Елеулі оқыс оқиға» төмендегі жағдайларды қоса алғанда, күтпеген немесе қажетсіз жағдайдың пайда болуына тікелей немесе жанама түрде себеп болған немесе себеп болуы мүмкін болған кез келген жағдайды білдіреді:

- a. емделушінің, пайдаланушының немесе басқа адамның өлімі;
- b. емделуші, пайдаланушы немесе басқа тұлға денсаулығының уақытша немесе біржолата қауіпті нашарлауы;
- c. қоғам денсаулығына төнетін елеулі қатер.

## Елеулі оқыс оқиға туралы хабарлау

Қауіпті жағдай болып табылатын оқиғалардың/жағдайлардың белгілі бір тізімі жоқ, бірақ барлық қауіпті жағдайлар туралы хабарлануы қажет:

- жергілікті Cochlear кеңсесі  
[www.cochlear.com/intl/contact/global-offices](http://www.cochlear.com/intl/contact/global-offices)
- еліңіздегі Мемлекеттік құзыретті орган  
[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en).

# Құрылғының болжалды қызмет мерзімі

Имплантта жарамдылық мерзімі көрсетілмеген және 10 жыл кепілдік мерзімінен асатын уақытқа дейін жұмыс істейтін етіп жасалған. Cochlear™ Nucleus® импланттарының жедел тестілеу нәтижелерін қоса алғанда, сенімділік туралы тарихи деректердің статистикалық талдауы көптеген құрылғылардың болжалды қызмет мерзімі 75 жылдан асатынын көрсетеді\*. Сенімділік туралы есептерді [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) веб-сайтынан алуға болады.

Алайда импланттың нақты қызмет мерзімінің ұзақтығы басқаша болуы мүмкін және қабылдаушының жеке жағдайына байланысты болуы мүмкін.

---

\* Бұл болашаққа қатысты мәлімдеме көптеген белгісіздіктерге, тәуекелдерге және күтпеген жағдайларға байланысты қате болып шығуы мүмкін көптеген жорамалдарға негізделген, олардың көпшілігі Cochlear Limited үшін белгісіз және/немесе оның бақылауынан тыс.



# Hear now. And always

## **AU Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073)

1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia  
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

## **EC REP DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**

Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

## **CH REP CH Cochlear AG**

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

## **US Cochlear Americas**

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

## **CA Cochlear Canada Inc**

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

## **GB Cochlear Europe Ltd**

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

## **BE Cochlear Benelux NV**

Schaliënhoevdreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium  
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

## **FR Cochlear France S.A.S.**

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

## **IT Cochlear Italia S.r.l.**

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

## **SE Cochlear Nordic AB**

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

[www.cochlear.com](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

Кохлеарлық имплант жүйелері бір немесе бірнеше халықаралық патентпен қорғалған.

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, 콘트우아, 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, эллипс тәрізді логотип, Vistafix, Whisper, WindShield және Xidium — Cochlear компаниялар тобының сауда белгілері немесе тіркелген сауда белгілері.  
Bluetooth — Bluetooth SIG Inc. компаниясының тіркелген сауда белгісі.

CE 0123

© Cochlear Limited 2023

P1997117-D1997079 V1  
Kazakh translation of D1447630 V4 2023-04

