

# Cochlear™

## Implantes cocleares Nucleus®

Informações Importantes

*Hear now. And always*



**Cochlear™**

Este documento contém informações importantes, tais como alertas, precauções e privacidade que se aplicam aos seguintes sistemas de implante coclear:

- Implante coclear Cochlear™ Nucleus® Série CI500
- Implante Nucleus Freedom™
- Implante Nucleus 24
- Implante Auditivo de Tronco Encefálico (IATE) Nucleus 24
- Implante Nucleus 22.

Leia este documento com atenção para assegurar-se que você entendeu como deve cuidar de seu sistema.

Discuta essas informações com o seu médico antes de realizar qualquer procedimento médico importante.

## Conteúdo

Alertas .....	5
Tratamentos médicos que geram correntes induzidas.....	5
Meningite .....	7
Perda de audição residual.....	8
Efeitos de longo prazo da estimulação elétrica.....	8
Perigo de peças pequenas.....	8
Uso das baterias e ingestão de baterias.....	8
Trauma na cabeça.....	8
Superaquecimento.....	8
Precauções.....	9
Sistemas contra roubo e de detecção de metal .....	10
Descarga eletrostática.....	10
Telefones celulares .....	10
Viagem aérea .....	10
Mergulho .....	11
Ao dormir.....	11
Anéis anatômicos .....	11



# Alertas

## Tratamentos médicos que geram correntes induzidas

Alguns tratamentos médicos geram correntes induzidas que podem causar dano ao tecido ou dano permanente ao implante coclear. Alertas sobre tratamentos específicos são dados abaixo.

### Eletrocirurgia

Instrumentos eletrocirúrgicos são capazes de induzir correntes de radiofrequência que podem fluir através do arranjo de eletrodos. Instrumentos eletrocirúrgicos monopolares não podem ser usados na cabeça ou pescoço de um paciente com implante coclear, uma vez que as correntes induzidas poderiam causar danos aos tecidos cocleares ou dano permanente ao implante. Os instrumentos eletrocirúrgicos bipolares podem ser usados na cabeça e no pescoço dos pacientes. Entretanto, eletrodos de cauterização não podem entrar em contato com o implante e devem ser mantidos a mais de 1 cm (cerca de ½ pol.) dos eletrodos extracocleares.

### Diatermia

Não use diatermia terapêutica ou médica (termopenetração) usando radiação eletromagnética (bobinas de indução magnética ou micro-onda). Altas correntes induzidas na derivação do eletrodo podem causar dano no tecido da cóclea ou dano permanente ao implante.

Diatermia médica usando ultrassom pode ser usada abaixo da cabeça e do pescoço.

### Neuroestimulação

Não use neuroestimulação diretamente sobre o implante coclear. Altas correntes induzidas na derivação do eletrodo podem causar dano no tecido da cóclea ou dano permanente ao implante.

### Terapia eletroconvulsiva

Não use terapia eletroconvulsiva em um paciente com implante coclear em nenhuma circunstância. A terapia eletroconvulsiva pode causar dano ao tecido da cóclea ou dano ao implante coclear.

## Terapia com radiação ionizante

Não utilize terapia de radiação ionizante diretamente sobre o implante coclear porque pode causar dano ao implante.

## Imagem por ressonância magnética (RNM)

A RNM é contraindicada exceto sob as circunstâncias descritas abaixo. Não permita que um paciente com um implante coclear esteja em uma sala onde um scanner de RNM esteja localizado, exceto sob as seguintes circunstâncias especiais.

O implante coclear Cochlear Nucleus Série CI500, implante coclear Nucleus Freedom, implante coclear Nucleus 24 e alguns implantes cocleares Nucleus 22 têm um ímã removível e características de projeto específicas para capacitá-lo a suportar imagem por ressonância magnética (RNM) até 1,5 tesla, mas não mais do que isso. Diferente de outros implantes cocleares Nucleus, a Série CI500 não tem letras radiopacas.

Para pacientes com o implante coclear Nucleus 22 sem um ímã removível, a RNM é contraindicada.

Se não tiver certeza, para verificar se o paciente tem um implante coclear Nucleus com um ímã removível, o médico deve usar um raio X para verificar as letras radiopacas no implante. Há três caracteres de platina impressos em cada implante. Se o caractere do meio for 'C', 'G', 'H', 'J', 'L', 'P', 'T', '2', '5' ou '7' o implante tem um ímã removível.

O ímã deve ser removido cirurgicamente antes de realizar a RNM uma vez que dano ao tecido pode ocorrer se o usuário for exposto à RNM com o ímã no lugar.

O paciente precisa retirar o processador de som e o fone antes de entrar em uma sala onde esteja localizado um scanner de RNM.

A qualidade da RNM será afetada pelo metal do implante coclear. A sombra na imagem pode se estender até 6 cm (cerca de 2 ½ pol.) do implante, dessa forma resultando em perda de informação diagnóstica nas proximidades do implante.

Para mais informações sobre a remoção do ímã, consulte o Guia do Cirurgião ou entre em contato com a Cochlear.

## Implantes cocleares Cochlear™ Nucleus® Série CI500

Teste não clínico demonstrou que o aparelho pode passar por varredura com segurança sob as seguintes condições:

	TAE média de cabeça	TAE média de corpo inteiro		
		Local de marcação acima do ombro	Local de marcação do tórax	Local de marcação abaixo do tórax
1,5 tesla	2,0 W/kg	0,5 W/kg	1,0 W/kg	2,0 W/kg

Tabela 1: Níveis de taxa de absorção específica (TAE) durante RNM (teste não clínico)

Em teste não clínico, o aparelho produziu um aumento de temperatura de menos de 2 °C (35,6 °F) a uma taxa de absorção específica (TAE) local máxima de 2 W/kg para 6 minutos de varredura de RNM em scanners de RNM de 1,5 tesla\*. O aumento de temperatura foi medido usando-se um sistema de termômetro Luxtron e a TAE foi calculada usando o método de calorímetro.

\* Equipamento e bobina de ressonância magnética

Bobina para corpo inteiro GE Signa 46-258170G1 – Localizada na Purdue University, West Lafayette, Indiana, EUA; s/n 10146MR9

Sistema para corpo inteiro GE 1.5 T Genesis.Signa – Localizado na Innervision em Lafayette, Indiana, EUA; s/n 0065innermr; Software versão 09

Scanner para corpo inteiro GE 3T Signa HDx – Localizado na Innervision em Lafayette, Indiana, EUA; s/n 07654493T; Software versão 14\LX\MR

## Meningite

Antes da implantação, os candidatos devem consultar seu médico pessoal e cirurgião de implante quanto ao status de vacinação contra organismos que causam meningite. A meningite é um risco conhecido da cirurgia do ouvido interno e os candidatos devem ser adequadamente aconselhados sobre este risco. Além disso, certas condições pré-operatórias podem aumentar o risco de meningite com ou sem um implante coclear. Essas condições incluem:

- Síndrome de Mondini e outras deformações cocleares congênitas
- Desvios ou drenos do fluido cerebrospinal (FCE) concorrentes
- Episódios recorrentes de meningite bacteriana antes do implante
- Fístulas de perilinfia e fratura/problema no crânio com comunicação com o FCE.

## Perda de audição residual

Implantes das séries Nucleus CI500, Nucleus Freedom™, Nucleus 24 e Nucleus 22

A inserção do eletrodo na cóclea resultará em perda completa da audição residual no ouvido implantado.

## Efeitos de longo prazo da estimulação elétrica

A maioria dos pacientes pode se beneficiar dos níveis de estimulação elétrica que são considerados seguros, com base nos dados experimentais com animais. Para alguns pacientes, os níveis necessários para produzir os sons mais altos excedem esses níveis. Os efeitos de longo prazo de tal estimulação nos humanos são desconhecidos.

## Perigo de peças pequenas

Os pais e os que cuidam de pacientes devem ser avisados sobre o fato de o sistema de implante externo conter peças pequenas que podem ser perigosas se engolidas ou podem causar choque se ingeridas ou inaladas.

## Uso das baterias e ingestão de baterias

Ao usar baterias descartáveis, somente use baterias dos tipos recomendados pelo clínico ou pela Cochlear. Outros tipos podem não ter energia suficiente para permitir que seu processador opere por um longo período de tempo. A Cochlear não recomenda o uso de baterias de óxido de prata ou alcalinas.

As baterias podem ser perigosas se forem engolidas. Certifique-se de que as baterias sejam mantidas fora do alcance de crianças pequenas. Se ingeridas, procure cuidados médicos imediatamente no centro de emergência mais próximo.

## Trauma na cabeça

Uma batida na cabeça na área do implante coclear pode danificar o implante e resultar em falha do mesmo. Crianças pequenas em fase de desenvolvimento das habilidades motoras estão em maior risco de receber um impacto na cabeça de um objeto duro (por exemplo, uma mesa ou cadeira).

## Superaquecimento

Remova seu processador imediatamente se esquentar mais do que o normal e procure aconselhamento de seu clínico. Os pais e os que cuidam de pacientes devem tocar no processador de seus filhos ou usuário para verificar a temperatura, caso a criança ou o usuário esteja demonstrando sinais de desconforto.

# Precauções

Se perceber uma alteração significativa no desempenho ou o som ficar desconfortável, desligue o seu processador e entre em contato com o centro de implante.

Use o sistema de implante coclear somente com aparelhos e acessórios aprovados listados no guia do usuário.

Seu processador e outras peças do sistema contêm peças eletrônicas complexas. Essas peças são duráveis, mas precisam ser tratadas com cuidado. A abertura de seu processador por uma pessoa que não seja um especialista em manutenção da Cochlear invalida a garantia.

Cada processador é programado especificamente para cada implante. Nunca use o processador de outra pessoa nem empreste o seu para outro usuário. Se tiver dois processadores (um para cada ouvido), use sempre o processador programado para seu ouvido esquerdo à esquerda e o processador programado para seu ouvido direito à direita. O uso do processador errado pode resultar em sons altos ou distorcidos que, em alguns casos, pode causar desconforto extremo.

Não opere seu processador em temperaturas acima de +40 °C (+104 °F) ou inferiores a +5 °C (+41 °F).

Não armazene seu processador em temperaturas acima de +50 °C (+122 °F) ou inferiores a -20 °C (-4 °F).

A qualidade do som de seu processador pode ser intermitentemente distorcida quando você estiver a cerca de 1,6 km ou 1 milha de uma torre de transmissão de rádio ou televisão. Fontes adicionais de interferência incluem, sem limitação:

- Sistemas de segurança
- Maquinário industrial e sistemas de energia
- Equipamentos de comunicações móveis (incluindo telefones celulares)
- Certos tipos de rádios bidirecionais manuais (incluindo faixa do cidadão, serviço de rádio familiar e rádio amador).

Para reduzir ou eliminar a interferência, afaste-se da fonte. Se o seu processador parar de funcionar, desligue a energia e ligue novamente. Este efeito é temporário e não danificará seu processador.

## Sistemas contra roubo e de detecção de metal

Aparelhos como os detectores de metal em aeroportos e sistemas comerciais antirroubo produzem campos eletromagnéticos fortes. Alguns usuários de implante coclear podem ter uma sensação de som distorcido quando passam por esses aparelhos ou perto deles. Para evitar isto, desligue o seu processador quando estiver nas proximidades de um desses aparelhos.

Os materiais usados no implante coclear podem ativar os sistemas de detecção de metal. Por esta razão, os usuários devem ter sempre com eles o Cartão de Identificação de Paciente de Implante Cochlear.

## Descarga eletrostática

Uma descarga de eletricidade estática pode danificar os componentes elétricos do sistema de implante coclear ou corromper o programa de seu processador.

Se eletricidade estática estiver presente (por exemplo, quando colocar ou retirar roupas sobre a cabeça ou sair de um veículo), os usuários de implante coclear devem tocar em algo condutor (por exemplo, uma maçaneta de porta de metal) antes que o sistema de implante coclear entre em contato com qualquer objeto ou pessoa.

Antes de fazer atividades que criem descargas elétricas extremas, como brincar em escorregadores de plástico, o processador deve ser removido. Os clínicos devem usar um protetor antiestático no monitor do computador quando programar um usuário de implante coclear.

## Telefones celulares

Alguns tipos de telefones celulares digitais, por exemplo, sistema global para comunicações móveis (GSM) usados em alguns países, podem interferir com a operação do equipamento externo. Como resultado, os usuários dos implantes cocleares podem ter uma sensação de som distorcida quando nas proximidades, 1 a 4 m (cerca de 3 a 12 pés), de um telefone celular digital em uso.

## Viagem aérea

Aparelhos de transmissão como os telefones móveis/celulares precisam ser desligados em um avião. Se tiver um controle remoto (assistente remoto) para seu processador, ele também deve ser desligado porque está transmitindo ondas de rádio de alta frequência quando ligado.

## Mergulho

<b>Tipo de implante</b>	<b>Profundidade máxima</b>
Séries Nucleus Freedom e CI500	40 m (cerca de 131 pés)
Séries Nucleus 24 e Nucleus 22	25 m (cerca de 81 pés)

Tabela 2: Profundidades máximas de mergulho quando estiver usando implantes

Os usuários devem buscar conselho médico antes de participar de atividade de mergulho para obter as condições que podem contraindicar tal atividade, por exemplo, infecção do ouvido médio, etc. Quando usar uma máscara, evite pressão sobre o local do implante.

## Ao dormir

Não use seu processador enquanto estiver dormindo, uma vez que você pode não ficar ciente caso o seu processador esquente mais do que o normal.

Não permita que crianças ou usuários com deficiências usem o processador enquanto dormem.

## Anéis anatômicos

Quando usar anéis anatômicos como o Snugfit™ ou LiteWear, saiba que pode levar mais tempo para remover o processador se ele esquentar mais do que o normal.

Não coloque o LiteWear embaixo de camadas de roupa.

# ANOTAÇÕES

# ANOTAÇÕES

# ANOTAÇÕES



# Cochlear™



**Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove NSW 2066, Australia Tel: 61 2 9428 6555 Fax: 61 2 9428 6352

**Cochlear Americas** 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA Tel: 1 303 790 9010 Fax: 1 303 792 9025

**Cochlear AG** European Headquarters, Peter Merian-Weg 4, CH - 4052 Basel, Switzerland Tel: 41 61 205 0404 Fax: 41 61 205 0405

**European Representative, Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG** Karl-Wiechert-Allee 76A, D-30625 Hannover

Germany Tel: 49 511 542 770 Fax: 49 511 542 7770

**Cochlear Europe Ltd** 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom Tel: 44 1932 87 1500 Fax: 44 1932 87 1526

**Nihon Cochlear Co Ltd** Ochanomizu-Motomachi Bldg, 2-3-7 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan Tel: 81 3 3817 0241 Fax: 81 3 3817 0245

**Cochlear (HK) Ltd** Unit 1810, Hopewell Centre, 183 Queens Road East, Wan Chai, Hong Kong SAR Tel: 852 2530 5773 Fax: 852 2530 5183

**Cochlear (HK) Ltd** Beijing Representative Office Unit 2208 Germdale Tower B, 91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022

P.R. China Tel: 86 10 5909 7800 Fax: 86 10 5909 7900

**Cochlear Ltd** (Singapore Branch) 6 Sin Ming Road, #01-16 Sin Ming Plaza Tower 2, Singapore 575585 Tel: 65 6553 3814 Fax: 65 6451 4105

**Cochlear Korea Ltd** 1st floor, Cheongwon building, 828-5, Yuksam dong, Kangnam gu, Seoul, Korea Tel: 82 2 533 4663 Fax: 82 2 533 8408

**Cochlear Benelux NV** Schalienhoevedreef 20i, B - 2800 Mechelen, Belgium Tel: 32 1579 5511 Fax: 32 1579 5500

**Cochlear Italia SRL** Via Augusto Murri, 45/L, 40137 Bologna, Italia Tel: 39 051 7419811 Fax: 39 051 392062

**Cochlear France S.A.S.** Route de l'Orme aux Merisiers, Z.I. Les Algorithmes - Bât. Homère, 91190 Saint Aubin, France Tel: 33 811 111 993 Fax: 33 160 196 499

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

**Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Sti.** Cubuklu Mah. Bogazici Cad., Bogazici Plaza No: 6/1, Kavacik

TR - 34805 Beykoz-Istanbul, Turkey Tel: 90 216 538 5900 Fax: 90 216 538 5919

**Cochlear Canada Inc** 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1 Canada Tel: 1 416 972 5082 Fax: 1 416 972 5083

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

Nucleus é uma marca registrada da Cochlear Limited.

Cochlear, Freedom, o logotipo elíptico e Snugfit são marcas comerciais da Cochlear Limited.

Acreditamos que as afirmações feitas neste guia são verdadeiras e estão corretas em todos os detalhes na data de publicação. Contudo, as especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Hear now. And always

231782 ISS1

Printed in Australia

Brazilian Portuguese translation of 216687 ISS4

Feb 2010